ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 18

29. árgangur

17.3.2022

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2022/EES/18/01 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1969 frá 26. nóvember 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 1

2022/EES/18/02 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1973 frá 27. nóvember 2019 um að samþykkja ekki silfurkoparseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 3

2022/EES/18/03 Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/548 frá 23. janúar 2020 um breytingu á V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms 5

2022/EES/18/04 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2161 frá 27. nóvember 2019 um breytingu á tilskipun ráðsins 93/13/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/6/EB, 2005/29/EB og 2011/83/ESB að því er varðar betri framfylgd og nútímavæðingu reglna Sambandsins um neytendavernd 109

2022/EES/18/05 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2097 frá 15. desember 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 4 131

2022/EES/18/06 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2365 frá 25. nóvember 2015 um gagnsæi í fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og um endurnotkun og breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 134

2022/EES/18/07 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/463 frá 30. janúar 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2365 að því er varðar listann yfir aðila sem njóta undanþágu 168

2022/EES/18/08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/899 frá 3. júní 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar umbreytingarráðstafanir varðandi útflutning á kjöt- og beinamjöli sem eldsneyti til brennslu 170

2022/EES/18/09 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2192 frá 7. desember 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar auðkennismerkið sem á að nota á tilteknar afurðir úr dýraríkinu í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland 173

2022/EES/18/10 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/573 frá 1. febrúar 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/625 að því er varðar skilyrði fyrir innflutningi á lifandi sniglum, samsettum afurðum og görnum sem eru sett á markað til manneldis 176

2022/EES/18/11 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/578 frá 29. janúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar kröfur um öflun gagna um sölumagn og um notkun sýkingalyfja fyrir dýr 179

2022/EES/18/12 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB 193

2022/EES/18/13 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/109/ESB frá 10. október 2014 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB með því að taka saman safn af myndaviðvörunum til að nota á tóbaksvörur 231

2022/EES/18/14 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2183 frá 24. nóvember 2015 um sameiginlegt snið fyrir tilkynningu um rafsígarettur og áfyllingarílát 237

2022/EES/18/15 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2186 frá 25. nóvember 2015 um snið til að leggja fram upplýsingar um tóbaksvörur og gera þær aðgengilegar 250

2022/EES/18/16 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/586 frá 14. apríl 2016 um tæknistaðla fyrir áfyllingarbúnað rafsígaretta 264

2022/EES/18/17 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/786 frá 18. maí 2016 um málsmeðferð varðandi stofnun og rekstur óháðrar ráðgjafarnefndar til að aðstoða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að ákvarða hvort tóbaksvörur hafi einkennandi bragð 266

2022/EES/18/18 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/787 frá 18. maí 2016 um forgangsskrá yfir aukefni í vindlingum og vafningstóbaki sem falla undir auknar kvaðir um skýrslugjöf 275

2022/EES/18/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/779 frá 18. maí 2016 um samræmdar reglur að því er varðar málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð 278

2022/EES/18/20 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/573 frá 15. desember 2017 um lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur 285

2022/EES/18/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 frá 15. desember 2017 um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur 291

2022/EES/18/22 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1936 frá 23. október 2019 um breytingu á tilskipun 2008/96/EB um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja 340

2022/EES/18/23 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1889 frá 23. júlí 2021 um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 að því er varðar rýmkun ráðstafana með tilliti til tímabundinnar tilslökunar á reglum um nýtingu afgreiðslutíma vegna COVID-19-hættuástandsins 356

2022/EES/18/24 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/957 frá 28. júní 2018 um breytingu á tilskipun 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu 359

2022/EES/18/25 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1416 frá 17. júní 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar að útiloka flug, sem kemur frá Breska konungsríkinu, frá viðskiptakerfi Sambandsins með losunarheimildir 368

2022/EES/18/26 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1961 frá 5. ágúst 2021 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 til að taka tillit til þróunar á massa nýrra fólksbifreiða sem skráðar voru 2017, 2018 og 2019 370

2022/EES/18/27 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1589 frá 22. júlí 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 að því er varðar gögn um ný þung ökutæki sem aðildarríki og framleiðendur eiga að vakta og gefa skýrslu um 372

2022/EES/18/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1079 frá 20. júlí 2020 um sannprófun og leiðréttingu á gögnunum sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/956 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja 376

2022/EES/18/29 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 380

2022/EES/18/30 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 frá 11. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara að því er varðar daginn þegar hún kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem um getur í þeirri reglugerð 472

2022/EES/18/31 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/642 frá 30. október 2020 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar upplýsingar sem eiga að koma fram á merkingu lífrænt ræktaðra vara 475

2022/EES/18/32 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/716 frá 9. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar reglur um lífræna framleiðslu á spíruðum fræjum og jólasalati, um fóður fyrir tiltekin lagareldisdýr og um meðhöndlun gegn sníklum í lagareldi 479

2022/EES/18/33 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/427 frá 13. janúar 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar ítarlegar reglur um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum 482

2022/EES/18/34 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1794 frá 16. september 2020 um breytingu á I. hluta II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun 485

2022/EES/18/35 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2146 frá 24. september 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sérstakar framleiðslureglur við lífræna framleiðslu 489

2022/EES/18/36 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/269 frá 4. desember 2020 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/427 að því er varðar gildistökudagsetningu breytinga á tilteknum ítarlegum reglum um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 493

2022/EES/18/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/464 frá 26. mars 2020 um tilteknar reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar skjöl sem þörf er á vegna afturvirkrar viðurkenningar á tímabilum vegna aðlögunar, framleiðslu á lífrænum vörum ásamt upplýsingum sem aðildarríki eiga að láta í té 495

2022/EES/18/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2042 frá 11. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/464 að því er varðar daginn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem skipta máli fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu ... 519

2022/EES/18/39 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 frá 21. janúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi athuganir á skriflegu bókhaldi innan ramma opinbers eftirlits í lífrænni framleiðslu og opinbers eftirlits með hópum rekstraraðila 521

2022/EES/18/40 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1006 frá 12. apríl 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar fyrirmynd að vottorði þar sem staðfest er að farið hafi verið að reglum um lífræna framleiðslu 524

2022/EES/18/41 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1342 frá 27. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 er varða reglur um upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innfluttar lífrænt ræktaðar vörur og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti 529

2022/EES/18/42 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1691 frá 12. júlí 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um skráahald rekstraraðila í lífrænni framleiðslu 534

2022/EES/18/43 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1697 frá 13. júlí 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar viðmiðanir er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og um afturköllun á viðurkenningu þeirra 542

2022/EES/18/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 546

2022/EES/18/45 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/715 frá 20. janúar 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur varðandi hópa rekstraraðila 554

2022/EES/18/46 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1189 frá 7. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað 558

2022/EES/18/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 frá 22. febrúar 2021 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit og aðrar ráðstafanir til að tryggja rekjanleika og reglufylgni í lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara 568

2022/EES/18/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 frá 15. júlí 2021 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau 586

2022/EES/18/49 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1244 frá 1. júlí 2019 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar kröfur varðandi samsettar HIV- og HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir og að því er varðar kröfur varðandi kjarnsýrumögnunartækni með tilliti til viðmiðunarefna og eigindlegra HIV-greininga 622

2022/EES/18/50 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB frá 23. júlí 2014 um samanburð gjalda er varða greiðslureikninga, skipti á greiðslureikningum og aðgengi að almennum greiðslureikningum 627

2022/EES/18/51 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/32 frá 28. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um staðlaða hugtakanotkun Sambandsins yfir dæmigerðustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningum 660

2022/EES/18/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/33 frá 28. september 2017 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar staðlað framsetningarform fyrir gjaldayfirlitið og sameiginlegt tákn þess samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB 683

2022/EES/18/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/34 frá 28. september 2017 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar staðlað framsetningarsnið fyrir gjaldskrána og sameiginlegt tákn þess samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB 694

2022/EES/18/54 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/705 frá 28. apríl 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar tilskilinn fjölda hlutasýna og nothæfisviðmiðanir fyrir nokkrar greiningaraðferðir 702

2022/EES/18/55 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1894 frá 28. október 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Armeníu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 707

2022/EES/18/56 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1895 frá 28. október 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 710

2022/EES/18/57 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1993 frá 15. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 713

2022/EES/18/58 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1994 frá 15. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Moldóvu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 716

2022/EES/18/59 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1995 frá 15. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Georgíu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 719

2022/EES/18/60 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1996 frá 15. nóvember 2021 um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Serbíu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins 722

2022/EES/18/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1904 frá 29. október 2021 um að samþykkja hönnun á sameiginlegu kennimerki vegna smásölu dýralyfja í fjarsölu ... 725

2022/EES/18/62 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/577 frá 29. janúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í 4. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar 728

2022/EES/18/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1062 frá 28. júní 2021 um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 732

2022/EES/18/64 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1868 frá 28. ágúst 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr 1031/2010 til að aðlaga uppboð losunarheimilda að reglunum í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir fyrir tímabilið 2021 til 2030 og að flokkun losunarheimilda sem fjármálagerninga samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB 733

2022/EES/18/65 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1240 frá 13. júlí 2021 um samræmi ESB-gáttarinnar og ESB-gagnagrunnsins fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum við kröfurnar sem um getur í 2. mgr. 82. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 756

2022/EES/18/66 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast 758

2022/EES/18/67 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 reglum um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, hvar opinbert eftirlit með slíkum vörum á að fara fram og um breytingu á framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 og (ESB) 2019/2124 793

2022/EES/18/68 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð 801

2022/EES/18/69 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1935 frá 8. nóvember 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/723 að því er varðar upplýsingar og gögn um lífræna framleiðslu og merkingar lífrænt ræktaðra vara sem á að leggja fram með því að nota staðlaða fyrirmynd að eyðublaði 818

2022/EES/18/70 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2119 frá 1. desember 2021 um ítarlegar reglur um tilteknar skrár og yfirlýsingar sem krafist er frá rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og um tæknilegar aðferðir við útgáfu á vottorðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 og um breytingu á framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar útgáfu vottorða fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum 828

2022/EES/18/71 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 frá 21. október 2021 um reglur um skjöl og tilkynningar sem krafist er fyrir lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins 832

2022/EES/18/72 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 frá 16. desember 2021 um að fastsetja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, skrána yfir þriðju lönd og skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem hafa verið viðurkennd skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið 842

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1969 **2022/EES/18/01**

frá 26. nóvember 2019

um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efninu 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.

2) Samþykki fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 30. júní 2020. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati var lögð fram 20. desember 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Hinn 11. apríl 2019 upplýsti lögbært matsyfirvald Danmerkur framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.

4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að óska eftir því að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema lengri frestur sé réttlætanlegur vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.

5) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“) semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Að teknu tilliti til þeirra tímamarka sem gefin eru fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar þykir rétt að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 31. desember 2022.

7) Samþykki fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 ætti að gilda áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 31. desember 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 307, 28.11.2019, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

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

2. gr.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1973 **2022/EES/18/02**

frá 27. nóvember 2019

um að samþykkja ekki silfurkoparseólít sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir silfurkoparseólít (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 130328-19-7).

2) Silfurkoparseólít hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og vöruflokki 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Svíþjóð var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært yfirvald Svíþjóðar lagði matsskýrslur ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu 12. júní 2017.

4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ([3]) 17. október 2018, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 sem innihalda silfurkoparseólít uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki hefur verið sýnt fram á næga verkun.

6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunar Evrópu þykir ekki rétt að samþykkja silfurkoparseólít til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 þar eð skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eru ekki uppfyllt.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Silfurkoparseólít (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 130328-19-7) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 307, 28.11.2019, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

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

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

([3]) „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver copper zeolite, Product type: 2, ECHA/BPC/210/2018“, samþykkt 17. október 2018; „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver copper zeolite, Product type: 7, ECHA/BPC/212/2018“, samþykkt 17. október 2018.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 27. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/548 **2022/EES/18/03**

frá 23. janúar 2020

um breytingu á V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms

(tilkynnt með númeri C(2020) 229) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([1]), einkum 4. mgr. 21. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB eru skrár yfir vitnisburð um formlega menntun og hæfi lækna, hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, tannlækna, dýralækna, ljósmæðra, lyfjafræðinga og arkitekta.

2) Framseldar ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. nýjasta framselda ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/608 ([2]), uppfærðu V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB eftir tilkynningar frá aðildarríkjunum um breytingar á laga- og stjórnsýslufyrirmælum þeirra vegna útgáfu vitnisburðar um formlega menntun og hæfi viðkomandi. Frá því að ákvarðanirnar voru samþykktar hafa nokkur aðildarríki tilkynnt framkvæmdastjórninni um frekari slíkar breytingar. Framkvæmdastjórnin telur að breyttu ákvæðin séu í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla III. bálks tilskipunar 2005/36/EB. Því ætti að uppfæra V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB til samræmis við það.

3) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti að skipta út öllum viðeigandi liðum V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB um vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2005/36/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 131, 24.4.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

([2]) Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/608 frá 16. janúar 2019 um breytingu á V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar vitnisburð um formlega menntun og hæfi og heiti náms (Stjtíð. ESB L 104, 15.4.2019, bls. 1).

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Thierry BRETON

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað liða 5.1.1–5.1.4 kemur eftirfarandi:

„5.1.1. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi í undirstöðunámi í læknisfræði*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem gefur út staðfesting á menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði um menntun og hæfi	Viðmiðunar-dagsetning
België/ Belgique/ Belgien	Diploma van arts/Diplôme de docteur en médecine Diplôme de “médecin”/ Master in de geneeskunde	— Les universités/De universiteiten — Le Jury compétent d’enseignement de la Communauté française/ De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap		20.12.1976
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен “магистър” по Медицина’ и професионална квалификация “Магистър-лекар”	Университет		1.1.2007
Česko	Diplom o ukončení studia ve studijním programu všeobecné lékařství (doktor medicíny, MUDr.)	Lékářská fakulta univerzity v České republice		1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i medicin (cand.med.) Bevis for bestået lægevidenskabelig embedseksamen (cand.med.)	Universitet	1. Autorisation som læge 2. Tilladelse til selvstændigt virke som læge	20.12.1976
Deutschland	— Zeugnis über die Ärztliche Prüfung — Zeugnis über die Ärztliche Staatsprüfung und Zeugnis über die Vorbereitungszeit als Medizinalassistent, soweit diese nach den deutschen Rechtsvorschriften noch für den Abschluss der ärztlichen Ausbildung vorgesehen war	Zuständige Behörden		20.12.1976
Eesti	Arstikraad Degree in Medicine (MD) Diplom arstiteaduse õppekava läbimise kohta	Tartu Ülikool		1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem gefur út staðfesting á menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði um menntun og hæfi	Viðmiðunar-dagsetning
Ελλάς	Πτυχίο Ιατρικής	— Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου, — Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου		1.1.1981
España	Título de Licenciado en Medicina y Cirugía Título de Licenciado en Medicina Título de Graduado/a en Medicina	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una Universidad		1.1.1986
France	Diplôme d'Etat de docteur en Médicine	Universités		20.12.1976
	Diplôme de fin de deuxième cycle des études médicales ([7]) Diplôme de formation approfondie en sciences médicales ([8])		Certificat de compétence clinique	
Hrvatska	Diploma "doktor medicine/doktorica medicine"	Medicinski fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj		1.7.2013
Ireland	Primary qualification	Competent examining body	Certificate of experience	20.12.1976
Italia	Diploma di laurea in medicina e chirurgia	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina e chirurgia	20.12.1976
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Ιατρού Πτυχίο Ιατρικής	Ιατρικό Συμβούλιο Ιατρικη σχολη πανεπιστημιου κυπρου ([1]) Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου ([2]) Πανεπιστήμιο Λευκωσίας ([3])		1.5.2004
Latvija	ārsta diploms	Universitātes tipa augstskola		1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą gydytojo kvalifikaciją 2. Magistro diplomas (medicinos magistro kvalifikacinis laipsnis ir gydytojo kvalifikacija)	Universitetas	1. Internatūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą medicinos gydytojo profesinę kvalifikaciją 2. Internatūros pažymėjimas (medicinos gydytojo profesinė kvalifikacija)	1.5.2004
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine, chirurgie et accouchements	Jury d'examen d'Etat	Certificat de stage	20.12.1976

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem gefur út staðfesting á menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði um menntun og hæfi	Viðmiðunar-dagsetning
Magyarország	Okleveles orvosdoktor oklevél (dr. med)	Egyetem		1.5.2004
Malta	Lawrja ta' Tabib tal-Mediċina u l-Kirurġija	Universita' ta' Malta	Ċertifikat ta' reġistrazzjoni maħruġ mill-Kunsill Mediku	1.5.2004
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd artsexamen	Faculteit Geneeskunde		20.12.1976
Österreich	Urkunde über die Verleihung des akademischen Grades Doktor der gesamten Heilkunde (bzw. Doctor medicinae universae, Dr.med.univ.)	Medizinische Fakultät einer Universität, bzw Medizinische Universität		1.1.1994
Polska	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarskim z tytułem „lekarza"	Szkoły wyższe	Świadectwo złożenia Lekarskiego Egzaminu Państwowego (4)/Świadectwo złożenia Lekarskiego Egzaminu Końcowego (5) Zaświadczenie o ukończeniu stażu podyplomowego	1.5.2004
Portugal	Carta de Curso de licenciatura em medicina Certificado de mestrado integrado em medicina	Universidades	Certificado emitido pela Ordem dos Médicos	1.1.1986
România	Diplomă de licență de doctor medic Diploma de licență și master (6)	Universități Ministerul Educației Naționale (6)		1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "doktor medicine/doktorica medicine"	Univerza	Potrdilo o Opravljenem Strokovnem Izpitu za Poklic Zdravnik/Zdravnica	1.5.2004
Slovensko	DIPLOM všeobecné lekárstvo doktor všeobecného lekárstva ("MUDr.")	Univerzita		1.5.2004
Suomi/Finland	Lääketieteen lisensiaatin tutkinto/Medicine licentiatexamen	Yliopisto		1.1.1994
Sverige	Läkarexamen	Universitet eller högskola	Bevis om legitimation som läkare, utfärdat av Socialstyrelsen	1.1.1994
United Kingdom	Primary qualification	Competent examining body	Certificate of experience	20.12.1976

(1) Frá og með september 2013.
(2) Frá og með september 2013.

(3) Frá og með október 2014.
(4) Til 2012.
(5) Frá og með 2013.
(6) Frá og með 2011.
(7) Frá og með 2003/2004 til 2013/2014
(8) Frá og með 2014/2015

5.1.2. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi sérmenntaðra lækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem gefur út staðfesting á menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
België/Belgique/Belgie	Bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist/Titre professionnel particulier de médecin spécialiste	Minister bevoegd voor Volksgezondheid/Ministre de la Santé publique	20.12.1976
България	Свидетелство за призната специалност	Университет	1.1.2007
Česko	Diplom o specializaci	Ministerstvo zdravotnictví	1.5.2004
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallæge	Sundhedsstyrelsen Styrelsen for Patientsikkerhed	20.12.1976
Deutschland	Fachärztliche Anerkennung	Landesärztekammer	20.12.1976
Eesti	Residentuuri lõpetamist tõendav tunnistus Residentuuri lõputunnistus eriarstiabi erialal	Tartu Ülikool	1.5.2004
Ελλάς	Τίτλος Ιατρικής Ειδικότητας	1. Περιφέρεια 2. Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση 3. Νομαρχία	1.1.1981
España	Título de Especialista	Ministerio de Educación y Cultura	1.1.1986
France	1. Certificat d'études spéciales de médecine accompagné du diplôme d'Etat de docteur en médecine 2. Attestation de médecin spécialiste qualifié accompagnée du diplôme d'Etat de docteur en médecine 3. Diplôme d'études spécialisées ou diplôme d'études spécialisées complémentaires qualifiant de médecine accompagné du diplôme d'Etat de docteur en médecine	1. Universités 2. Conseil de l'Ordre des médecins 3. Universités	20.12.1976
Hrvatska	Diploma o specijalističkom usavršavanju	Ministarstvo nadležno za zdravstvo	1.7.2013
Ireland	Certificate of Specialist doctor	Competent authority	20.12.1976
Italia	Diploma di medico specialista	Università	20.12.1976
Κύπρος	Πιστοποιητικό Αναγνώρισης Ειδικότητας	Ιατρικό Συμβούλιο	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem gefur út staðfesting á menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
Latvija	“Sertifikāts”—kompetentu iestāžu izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu specialitātē	Latvijas Ārstu biedrība Latvijas Ārstniecības personu profesionālo organizāciju savienība	1.5.2004
Lietuva	1. Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo specialisto profesinę kvalifikaciją 2. Rezidentūros pažymėjimas (gydytojo specialisto profesinė kvalifikacija)	Universitetas	1.5.2004
Luxembourg	Certificat de médecin spécialiste	Ministre de la Santé publique	20.12.1976
Magyarország	Szakorvosi bizonyítvány	Nemzeti Vizsgabizottság	1.5.2004
Malta	Ċertifikat ta’ Speċjalista Mediku	Kumitat ta’ Approvazzjoni dwar Speċjalisti	1.5.2004
Nederland	Bewijs van inschrijving in een Specialistenregister Diploma geneeskundig specialist	— Medische Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst — Sociaal-Geneeskundigen Registratie Commissie (SGRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst — Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst ([1])	20.12.1976
Österreich	Facharztdiplom	Österreichische Ärztekammer	1.1.1994
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty	Centrum Egzaminów Medycznych	1.5.2004
Portugal	Titulo de especialista	Ordem dos Médicos	1.1.1986
România	Certificat de medic specialist	Ministerul Sănătăţii	1.1.2007
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii	1. Slovenská zdravotnícka univerzita 2. Univerzita Komenského v Bratislave 3. Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach	1.5.2004
Suomi/Finland	Erikoislääkärin tutkinto/ Specialläkarexamen	Yliopisto	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialkompetens som läkare, utfärdat av Socialstyrelsen	Socialstyrelsen	1.1.1994

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem gefur út staðfesting á menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
United Kingdom	Certificate of Completion of training	Postgraduate Medical Education and Training Board General Medical Council	20.12.1976 1.4.2010

([1]) Frá og með janúar 2013.

5.1.3. *Heiti náms í sérgreinum læknisfræði*

	Svæfingalækningar	Almennar skurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Anesthésie-réanimation/Anesthesie-reanimatie	Chirurgie/Heelkunde
България	Анестезиология и интензивно лечение	Хирургия
Česko	Anesteziologie a intenzivní medicína	Chirurgie
Danmark	Anæstesiologi	Kirurgi
Deutschland	Anästhesiologie	(Allgemeine) Chirurgie
Eesti	Anestesioloogia	Üldkirurgia
Ελλάς	Αναισθησιολογία	Χειρουργική
España	Anestesiología y Reanimación	Cirugía general y del aparato digestivo
France	Anesthésie-réanimation	Chirurgie générale
Hrvatska	Anesteziologija, reanimatologija i intenzivna medicina	Opća kirurgija
Ireland	Anaesthesia ([3]) Anaesthesiology ([4])	General surgery
Italia	Anestesia, rianimazione e terapia intensiva Anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore ([2])	Chirurgia generale
Κύπρος	Αναισθησιολογία	Γενική Χειρουργική
Latvija	Anestezioloģija un reanimatoloģija	Ķirurģija
Lietuva	Anesteziologija reanimatologija	Chirurgija
Luxembourg	Anesthésie-réanimation	Chirurgie générale
Magyarország	Aneszteziológia és intenzív terápia	Sebészet
Malta	Anesteżija u Kura Intensiva	Kirurġija Ġenerali
Nederland	Anesthesiologie	Heelkunde
Österreich	Anästhesiologie und Intensivmedizin	— Chirurgie — Allgemeinchirurgie und Viszeralchirurgie ([1])

	Svæfingalækningar	Almennar skurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Polska	Anestezjologia i intensywna terapia	Chirurgia ogólna
Portugal	Anestesiologia	Cirurgia geral
România	Anestezie şi terapie intensivă	Chirurgie generală
Slovenija	Anesteziologija, reanimatologija in perioperativna intenzivna medicina	Splošna kirurgija
Slovensko	Anestéziológia a intenzívna medicína	Chirurgia
Suomi/Finland	Anestesiologia ja tehohoito/Anestesiologi och intensivvård	Yleiskirurgia/Allmän kirurgi
Sverige	Anestesi och intensivvård	Kirurgi
United Kingdom	Anaesthetics	General surgery

([1]) Frá og með júní 2015.
([2]) Frá og með febrúar 2015.
([3]) Til 2018.
([4]) Frá og með 2019.

	Taugaskurðlækningar	Fæðinga- og kvenlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Neurochirurgie	Gynécologie — obstétrique/Gynaecologie — verloskunde
България	Неврохирургия	Акушерство и гинекология
Česko	Neurochirurgie	Gynekologie a porodnictví
Danmark	Neurokirurgi	Gynækologi og obstetrik
Deutschland	Neurochirurgie	Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Eesti	Neurokirurgia	Sünnitusabi ja günekoloogia
Ελλάς	Νευροχειρουργική	Μαιευτική-Γυναικολογία
España	Neurocirugía	Obstetricia y ginecología
France	Neurochirurgie	Gynécologie — obstétrique
Hrvatska	Neurokirurgija	Ginekologija i opstetricija
Ireland	Neurosurgery	Obstetrics and gynaecology
Italia	Neurochirurgia	Ginecologia e ostetricia
Κύπρος	Νευροχειρουργική	Μαιευτική — Γυναικολογία
Latvija	Neiroķirurģija	Ginekoloģija un dzemdniecība
Lietuva	Neurochirurgija	Akušerija ginekologija

	Taugaskurðlækningar	Fæðinga- og kvenlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Luxembourg	Neurochirurgie	Gynécologie — obstétrique
Magyarország	Idegsebészet	Szülészet-nőgyógyászat
Malta	Newrokirurġija	Ostetriċja u Ġinekoloġija
Nederland	Neurochirurgie	Obstetrie en Gynaecologie
Österreich	Neurochirurgie	Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Polska	Neurochirurgia	Położnictwo i ginekologia
Portugal	Neurocirurgia	Ginecologia e obstetricia
România	Neurochirurgie	Obstetrică-ginecologie
Slovenija	Nevrokirurgija	Ginekologija in porodništvo
Slovensko	Neurochirurgia	Gynekológia a pôrodníctvo
Suomi/Finland	Neurokirurgia/Neurokirurgi	Naistentaudit ja synnytykset/Kvinnosjukdomar och förlossningar
Sverige	Neurokirurgi	Obstetrik och gynekologi
United Kingdom	Neurosurgery	Obstetrics and gynaecology

	Lyflækningar	Augnlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Médecine interne/Inwendige geneeskunde	Ophtalmologie/Oftalmologie
България	Вътрешни болести	Очни болести
Česko	Vnitřní lékařství	Oftalmologie
Danmark		Oftalmologi
Deutschland	Innere Medizin	Augenheilkunde
Eesti	Sisehaigused	Oftalmoloogia
Ελλάς	Παθολογία	Οφθαλμολογία
España	Medicina interna	Oftalmología
France	Médecine interne	Ophtalmologie
Hrvatska	Opća interna medicina	Oftalmologija i optometrija
Ireland	General (Internal) Medicine	Ophthalmic surgery Ophthalmology ([1])
Italia	Medicina interna	Oftalmologia

	Lyflækningar	Augnlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Κύπρος	Παθολογία	Οφθαλμολογία
Latvija	Internā medicīna	Oftalmoloģija
Lietuva	Vidaus ligos	Oftalmologija
Luxembourg	Médecine interne	Ophtalmologie
Magyarország	Belgyógyászat	Szemészet
Malta	Mediċina Interna	Oftalmoloġija
Nederland	Interne geneeskunde	Oogheelkunde
Österreich	Innere Medizin	Augenheilkunde und Optometrie
Polska	Choroby wewnętrzne	Okulistyka
Portugal	Medicina interna	Oftalmologia
România	Medicină internă	Oftalmologie
Slovenija	Interna medicina	Oftalmologija
Slovensko	Vnútorné lekárstvo	Oftalmológia
Suomi/Finland	Sisätaudit/Inre medicin	Silmätaudit/Ögonsjukdomar
Sverige	Internmedicin	Ögonsjukdomar (oftalmologi)
United Kingdom	General (internal) medicine	Ophthalmology

([1]) Frá og með 1991/1992.

	Háls-, nef- og eyrnalækningar	Barnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Oto-rhino-laryngologie/Otorhinolaryngologie	Pédiatrie/Pediatrie
България	Ушно-носно-гърлени болести	Педиатрия
Česko	Otorinolaryngologie	Dětské lékařství
Danmark	Oto-rhino-laryngologi	Pædiatri
Deutschland	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	Kinder- und Jugendmedizin
Eesti	Otorinolarüngoloogia	Pediaatria
Ελλάς	Ωτορινολαρυγγολογία	Παιδιατρική
España	Otorrinolaringología	Pediatría y sus áreas especificas
France	Oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale	Pédiatrie

	Háls-, nef- og eyrnalækningar	Barnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Hrvatska	Otorinolaringologija	Pedijatrija
Ireland	Otolaryngology	Paediatrics
Italia	Otorinolaringoiatria	Pediatria
Κύπρος	Ωτορινολαρυγγολογία	Παιδιατρική
Latvija	Otolaringoloģija	Pediatrija
Lietuva	Otorinolaringologija	Vaikų ligos
Luxembourg	Oto-rhino-laryngologie	Pédiatrie
Magyarország	Fül-orr-gégegyógyászat	Csecsemő- és gyermekgyógyászat
Malta	Otorinolaringoloġija Otorinolarinġoloġija — Kirurġija tar-Ras u l-Għonq (2)	Pedjatrija
Nederland	Keel-, neus- en oorheelkunde	Kindergeneeskunde
Österreich	— Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten — Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde (1)	Kinder- und Jugendheilkunde
Polska	Otorynolaryngologia	Pediatria
Portugal	Otorrinolaringologia	Pediatria
România	Otorinolaringologie	Pediatrie
Slovenija	Otorinolaringológija	Pediatrija
Slovensko	Otorinolaryngológia	Pediatria
Suomi/Finland	Korva-, nenä- ja kurkkutaudit/Öron-, näs- och halssjukdomar	Lastentaudit/Barnsjukdomar
Sverige	Öron-, näs- och halssjukdomar (oto-rhino-laryngologi)	Barn- och ungdomsmedicin
United Kingdom	Otolaryngology	Paediatrics

(1) Frá og með júní 2015.
(2) Frá og með 2009.

	Lungnalækningar	Þvagfæralækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Pneumologie	Urologie
България	Пневмология и фтизиатрия	Урология
Česko	Pneumologie a ftizeologie	Urologie

	Lungnalækningar	Þvagfæralækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Danmark	Intern medicin: lungesygdomme	Urologi
Deutschland	— Pneumologie — Innere Medizin und Pneumologie (1)	Urologie
Eesti	Pulmonoloogia	Uroloogia
Ελλάς	Φυματιολογία- Πνευμονολογία	Ουρολογία
España	Neumología	Urología
France	Pneumologie	Chirurgie urologique
Hrvatska	Pulmologija	Urologija
Ireland	Respiratory medicine	Urology
Italia	Malattie dell'apparato respiratorio	Urologia
Κύπρος	Πνευμονολογία — Φυματιολογία	Ουρολογία
Latvija	Ftiziopneimonoloģija	Uroloģija
Lietuva	Pulmonologija	Urologija
Luxembourg	Pneumologie	Urologie
Magyarország	Tüdőgyógyászat	Urológia
Malta	Mediċina Respiratorja	Uroloġija
Nederland	Longziekten en tuberculose	Urologie
Österreich	— Lungenkrankheiten — Innere Medizin und Pneumologie (2)	Urologie
Polska	Choroby płuc	Urologia
Portugal	Pneumologia	Urologia
România	Pneumologie	Urologie
Slovenija	Pnevmologija	Urologija
Slovensko	Pneumológia a ftizeológia	Urológia
Suomi/Finland	Keuhkosairaudet ja allergologia/Lungsjukdomar och allergologi	Urologia/Urologi
Sverige	Lungsjukdomar (pneumologi)	Urologi
United Kingdom	Respiratory medicine	Urology

(1) Frá og með júlí 2011.
(2) Frá og með júní 2015.

	Bæklunarskurðlækningar	Líffærameinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Chirurgie orthopédique/Orthopedische heelkunde	Anatomie pathologique/Pathologische anatomie
България	Ортопедия и травматология	Обща и клинична патология
Česko	Ortopedie	Patologie
Danmark	Ortopædisk kirurgi	Patologisk anatomi og cytology
Deutschland	— Orthopädie (und Unfallchirurgie) — Orthopädie und Unfallchirurgie (1)	Pathologie
Eesti	Ortopeedia	Patoloogia
Ελλάς	Ορθοπεδική	Παθολογική Ανατομική
España	Cirugía ortopédica y traumatología	Anatomía patológica
France	Chirurgie orthopédique et traumatologie	Anatomie et cytologie pathologiques
Hrvatska	Ortopedija i traumatologija	Patologija Patologija i citologija (3)
Ireland	Trauma and orthopaedic surgery	Histopathology
Italia	Ortopedia e traumatologia	Anatomia patologica
Κύπρος	Ορθοπεδική	Παθολογοανατομία — Ιστολογία
Latvija	Traumatoloģija un ortopēdija	Patoloģija
Lietuva	Ortopedija traumatologija	Patologija
Luxembourg	Orthopédie	Anatomie pathologique
Magyarország	Ortopédia és traumatológia	Patológia
Malta	Kirurġija Ortopedika	Istopatoloġija
Nederland	Orthopedie	Pathologie
Österreich	— Orthopädie und Orthopädische Chirurgie — Orthopädie und Traumatologie (2)	— Pathologie — Klinische Pathologie und Molekularpathologie (2) — Klinische Pathologie und Neuropathologie
Polska	Ortopedia i traumatologia narządu ruchu	Patomorfologia
Portugal	Ortopedia	Anatomia patologica
România	Ortopedie şi traumatologie	Anatomie patologică
Slovenija	— Ortopedska kirurgija; Travmatologija	Patologija
Slovensko	Ortopédia	Patologická anatómia
Suomi/Finland	Ortopedia ja traumatologia/Ortopedi och traumatologi	Patologia/Patologi

	Bæklunarskurðlækningar	Líffærameinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Sverige	Ortopedi	Klinisk patologi
United Kingdom	Trauma and orthopaedic surgery	Histopathology

([1]) Frá og með maí 2006.
([2]) Frá og með júní 2015.
([3]) Frá og með 3.11.2015.

	Taugalækningar	Geðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Neurologie	Psychiatrie, particulièrement de l'adulte/Psychiatrie, meer bepaald in de volwassenpsychiatrie
България	Нервни болести	Психиатрия
Česko	Neurologie	Psychiatrie
Danmark	Neurologi	Psykiatri
Deutschland	Neurologie	Psychiatrie und Psychotherapie
Eesti	Neuroloogia	Psühhiaatria
Ελλάς	Νευρολογία	Ψυχιατρική
España	Neurología	Psiquiatría
France	Neurologie	Psychiatrie
Hrvatska	Neurologija	Psihijatrija
Ireland	Neurology	Psychiatry
Italia	Neurologia	Psichiatria
Κύπρος	Νευρολογία	Ψυχιατρική
Latvija	Neiroloģija	Psihiatrija
Lietuva	Neurologija	Psichiatrija
Luxembourg	Neurologie	Psychiatrie
Magyarország	Neurológia	Pszichiátria
Malta	Newroloġija	Psikjatrija
Nederland	Neurologie	Psychiatrie
Österreich	Neurologie	Psychiatrie und Psychotherapeutische Medizin
Polska	Neurologia	Psychiatria

	Taugalækningar	Geðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Portugal	Neurologia	Psiquiatria
România	Neurologie	Psihiatrie
Slovenija	Nevrologija	Psihiatrija
Slovensko	Neurológia	Psychiatria
Suomi/Finland	Neurologia/Neurologi	Psykiatria/Psykiatri
Sverige	Neurologi	Psykiatri
United Kingdom	Neurology	General psychiatry

	Geislagreining	Geislameðferð
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Radiodiagnostic/Röntgendiagnose	Radiothérapie-oncologie/Radiotherapie-oncologie
България	Образна диагностика	Лъчелечение
Česko	Radiologie a zobrazovací metody	Radiační onkologie
Danmark	Radiologi	Klinisk Onkologi
Deutschland	(Diagnostische) Radiologie	Strahlentherapie
Eesti	Radioloogia	Onkoloogia
Ελλάς	Ακτινοδιαγνωστική	Ακτινοθεραπευτική - Ογκολογία
España	Radiodiagnóstico	Oncología radioterápica
France	Radiodiagnostic et imagerie médicale	Oncologie option oncologie radiothérapique
Hrvatska	Klinička radiologija	Onkologija i radioterapija
Ireland	Radiology	Radiation oncology
Italia	Radiodiagnostica	Radioterapia
Κύπρος	Ακτινολογία	Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία
Latvija	Diagnostiskā radioloģija	Terapeitiskā radioloģija
Lietuva	Radiologija	Onkologija radioterapija
Luxembourg	Radiodiagnostic	Radiothérapie
Magyarország	Radiológia	Sugárterápia
Malta	Radjoloġija	Onkoloġija u Radjoterapija

	Geislagreining	Geislameðferð
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Nederland	Radiologie	Radiotherapie
Österreich	Radiologie	Strahlentherapie-Radioonkologie
Polska	Radiologia i diagnostyka obrazowa	Radioterapia onkologiczna
Portugal	Radiodiagnóstico	Radioterapia Radioncologia
România	Radiologie-imagistică medicală	Radioterapie
Slovenija	Radiologija	Radioterapija in onkologija
Slovensko	Rádiológia	Radiačná onkológia
Suomi/Finland	Radiologia/Radiologi	Syöpätaudit/Cancersjukdomar
Sverige	Medicinsk radiologi Radiologi (2)	Tumörsjukdomar (allmän onkologi) Onkologi (1)
United Kingdom	Clinical radiology	Clinical oncology

(1) Frá og með september 2008.
(2) Frá og með maí 2015.

	Lýtalækningar	Klínísk líffræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique/Plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde	Biologie clinique/Klinische biologie
България	Пластично-възстановителна и естетична хирургия	Клинична лаборатория
Česko	Plastická chirurgie	
Danmark	Plastikkirurgi	
Deutschland	— Plastische (und Ästhetische) Chirurgie — Plastische und Ästhetische Chirurgie (1)	Laboratoriumsmedizin (2)
Eesti	Plastika- ja rekonstruktiivkirurgia	Laborimeditsiin
Ελλάς	Πλαστική Χειρουργική	Ιατρική βιοπαθολογία (5)
España	Cirugía plástica, estética y reparadora	Análisis clínicos
France	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Biologie médicale
Hrvatska	Plastična, rekonstrukcijska i estetska kirurgija	
Ireland	Plastic, reconstructive and aesthetic surgery	

	Lýtalækningar	Klínísk líffræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Italia	Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	Patologia clinica Patologia clinica e biochimica clinica (4)
Κύπρος	Πλαστική Χειρουργική	
Latvija	Plastiskā ķirurģija	
Lietuva	Plastinė ir rekonstrukcinė chirurgija	Laboratorinė medicina
Luxembourg	Chirurgie plastique	Biologie clinique
Magyarország	— Plasztikai (égési) sebészet — Plasztikai és égés-sebészet (6)	Orvosi laboratóriumi diagnosztika
Malta	Kirurġija Plastika	
Nederland	Plastische chirurgie	
Österreich	Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (3)	Medizinische Biologie
Polska	Chirurgia plastyczna	Diagnostyka laboratoryjna
Portugal	Cirurgia plástica, estética e reconstrutiva	Patologia clínica
România	Chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă	Medicină de laborator
Slovenija	Plastična, rekonstrukcijska in estetska kirurgija	
Slovensko	Plastická chirurgia	Laboratórna medicína
Suomi/Finland	Plastiikkakirurgia/Plastikkirurgi	
Sverige	Plastikkirurgi	
United Kingdom	Plastic surgery	

(1) Frá og með 2006.
(2) Frá og með 2012.
(3) Frá og með júní 2015.
(4) Frá og með júní 2015.
(5) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 30.12.1994.
(6) Frá og með 2012.

	Örveru- og gerlafræði	Lífefnafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България	Микробиология	Биохимия
Česko	Lékařská mikrobiologie	Klinická biochemie
Danmark	Klinisk mikrobiologi	Klinisk biokemi

	Örveru- og gerlafræði	Lífefnafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Deutschland	— Mikrobiologie (Virologie) und Infektionsepidemiologie — Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie ([3])	Laboratoriumsmedizin ([1])
Eesti		
Ελλάς	— Ιατρική Βιοπαθολογία — Μικροβιολογία	Ιατρική βιοπαθολογία ([6])
España	Microbiología y parasitología	Bioquímica clínica
France		
Hrvatska	Klinička mikrobiologija	
Ireland	Microbiology	Chemical pathology
Italia	Microbiologia e virologia	Biochimica clinica ([5])
Κύπρος	Μικροβιολογία	
Latvija	Mikrobioloģija	
Lietuva		
Luxembourg	Microbiologie	Chimie biologique
Magyarország	Orvosi mikrobiológia	
Malta	Mikrobijoloġija	Patoloġija Kimika
Nederland	Medische microbiologie	Klinische chemie ([2])
Österreich	— Hygiene und Mikrobiologie — Klinische Mikrobiologie und Hygiene ([4]) — Klinische Mikrobiologie und Virologie ([4])	Medizinische und Chemische Labordiagnostik
Polska	Mikrobiologia lekarska	
Portugal		
România		
Slovenija	Klinična mikrobiologija	Medicinska biokemija
Slovensko	Klinická mikrobiológia	Klinická biochémia
Suomi/Finland	Kliininen mikrobiologia/Klinisk mikrobiologi	Kliininen kemia/Klinisk kemi
Sverige	Klinisk bakteriologi Klinisk mikrobiologi ([7])	Klinisk kemi
United Kingdom	Medical microbiology and virology ([8])	Chemical pathology

([1]) Til og með 2012.
([2]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 4.4.2000.
([3]) Frá og með maí 2006.
([4]) Frá og með júní 2015.
([5]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 3.6.2015.

(6) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 30.12.1994.
(7) Frá og með maí 2015.
(8) Til og með 11.10.2018.

	Ónæmisfræði	Brjóstholsskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Chirurgie thoracique/Heelkunde op de thorax (1)
България	Клинична имунология	Гръдна хирургия Кардиохирургия
Česko	Alergologie a klinická imunologie	Hrudní chirurgie
Danmark	Klinisk immunologi	Thoraxkirurgi
Deutschland		Thoraxchirurgie
Eesti		Torakaalkirurgia
Ελλάς		Χειρουργική Θώρακος
España	Inmunología	Cirugía torácica
France	Médecine interne et immunologie (5)	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
Hrvatska	Alergologija i klinička imunologija	Specijalist kardiotorakalna kirurgija (4)
Ireland	Immunology (clinical and laboratory)	Cardiothoracic surgery
Italia		— Chirurgia toracica — Cardiochirurgia
Κύπρος	Ανοσολογία	Χειρουργική Θώρακος
Latvija	Imunoloģija	Torakālā ķirurģija Sirds ķirurgs
Lietuva		Krūtinės chirurgija
Luxembourg	Immunologie	Chirurgie thoracique
Magyarország	Allergológia és klinikai immunológia	Mellkassebészet
Malta	Immunoloġija	Kirurġija Kardjo-Toraċika
Nederland		Cardio-thoracale chirurgie
Österreich	— Immunologie — Klinische Immunologie (2)	Thoraxchirurgie
Polska	Immunologia kliniczna	Chirurgia klatki piersiowej
Portugal		Cirurgia cardiotorácica
România		Chirurgie toracică
Slovenija		Torakalna kirurgija
Slovensko	Klinická imunológia a alergológia	Hrudníková chirurgia
Suomi/Finland		Sydän-ja rintaelinkirurgia/Hjärt- och thoraxkirurgi
Sverige	Klinisk immunologi (3)	Thoraxkirurgi

	Ónæmisfræði	Brjóstholsskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
United Kingdom	Immunology	Cardo-thoracic surgery

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 1.1.1983.
([2]) Frá og með júní 2015.
([3]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 14.6.2017.
([4]) Frá og með september 2011.
([5]) Frá og með 2017.

	Barnaskurðlækningar	Æðaskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Chirurgie des vaisseaux/Bloedvatenheelkunde ([1])
България	Детска хирургия	Съдова хирургия
Česko	Dětská chirurgie	Cévní chirurgie
Danmark		Karkirurgi
Deutschland	Kinderchirurgie	Gefäßchirurgie
Eesti	Lastekirurgia	Kardiovaskulaarkirurgia
Ελλάς	Χειρουργική Παίδων	Αγγειοχειρουργική
España	Cirugía pediátrica	Angiología y cirugía vascular
France	Chirurgie infantile	Chirurgie vasculaire
Hrvatska	Dječja kirurgija	Vaskularna kirurgija
Ireland	Paediatric surgery	Vascular surgery ([2])
Italia	Chirurgia pediatrica	Chirurgia vascolare
Κύπρος	Χειρουργική Παίδων	Χειρουργική Αγγείων
Latvija	Bērnu ķirurģija	Asinsvadu ķirurģija
Lietuva	Vaikų chirurgija	Kraujagyslių chirurgija
Luxembourg	Chirurgie pédiatrique	Chirurgie vasculaire
Magyarország	Gyermeksebészet	Érsebészet
Malta	Kirurgija Pedjatrika	Kirurġija Vaskolari
Nederland		
Österreich	Kinder- und Jugendchirurgie	Allgemeinchirurgie und Gefäßchirurgie
Polska	Chirurgia dziecięca	Chirurgia naczyniowa
Portugal	Cirurgia pediátrica	Angologia/Cirurgia vascular
România	Chirurgie pediatrică	Chirurgie vasculară

	Barnaskurðlækningar	Æðaskurðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Slovenija	Otroška kirurgija	Kardiovaskularna kirurgija
Slovensko	Detská chirurgia	Cievna chirurgia
Suomi/Finland	Lastenkirurgia/Barnkirurgi	Verisuonikirurgia/Kärlkirurgi
Sverige	Barn- och ungdomskirurgi	Kärlkirurgi
United Kingdom	Paediatric surgery	Vascular surgery

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 1.1.1983.
([2]) Frá og með júní 2017.

	Hjartalækningar	Meltingarfæralækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Cardiologie	Gastro-entérologie/Gastro-enterologie
България	Кардиология	Гастроентерология
Česko	Kardiologie	Gastroenterologie
Danmark	Intern medicin: kardiologi	Intern medicin: gastroenterology og hepatologi
Deutschland	— Innere Medizin und Schwerpunkt Kardiologie — Innere Medizin und Kardiologie ([1])	— Innere Medizin und Schwerpunkt Gastroenterologie — Innere Medizin und Gastroenterologie ([1])
Eesti	Kardioloogia	Gastroenteroloogia
Ελλάς	Καρδιολογία	Γαστρεντερολογία
España	Cardiología	Aparato digestivo
France	Cardiologie et maladies vasculaires	Gastro-entérologie et hépatologie
Hrvatska	Kardiologija	Gastroenterologija
Ireland	Cardiology	Gastro-enterology
Italia	Malattie dell'apparato cardiovascolare	Gastroenterologia Malattie dell'apparato digerente ([2])
Κύπρος	Καρδιολογία	Γαστρεντερολογία
Latvija	Kardioloģija	Gastroenteroloģija
Lietuva	Kardiologija	Gastroenterologija
Luxembourg	Cardiologie et angiologie	Gastro-enterologie
Magyarország	Kardiológia	Gasztroenterológia
Malta	Kardjoloġija	Gastroenteroloġija
Nederland	Cardiologie	Maag-darm-leverziekten

	Hjartalækningar	Meltingarfæralækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Österreich	Innere Medizin und Kardiologie	Innere Medizin und Gastroenterologie und Hepatologie
Polska	Kardiologia	Gastrenterologia
Portugal	Cardiologia	Gastrenterologia
România	Cardiologie	Gastroenterologie
Slovenija	Kardiologija in vaskularna medicina	Gastroenterologija
Slovensko	Kardiológia	Gastroenterológia
Suomi/Finland	Kardiologia/Kardiologi	Gastroenterologia/Gastroenterologi
Sverige	Kardiologi	Medicinsk gastroenterologi och hepatologi
United Kingdom	Cardiology	Gastroenterology

(1) Frá og með október 2009.
(2) Frá og með júní 2015.

	Gigtarlækningar	Almenn blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Rhumathologie/reumatologie	
България	Ревматология	Клинична хематология
Česko	Revmatologie	Hematologie a transfúzní lékařství
Danmark	Intern medicin: reumatologi	Intern medicin: hæmatologi
Deutschland	— Innere Medizin und Schwerpunkt Rheumatologie — Innere Medizin und Rheumatologie (1)	— Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie — Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie (1)
Eesti	Reumatoloogia	Hematoloogia
Ελλάς	Ρευματολογία	Αιματολογία
España	Reumatología	Hematología y hemoterapia
France	Rhumatologie	Hématologie (2)
Hrvatska	Reumatologija	Hematologija
Ireland	Rheumatology	Haematology (clinical and laboratory)
Italia	Reumatologia	Ematologia
Κύπρος	Ρευματολογία	Αιματολογία
Latvija	Reimatoloģija	Hematoloģija
Lietuva	Reumatologija	Hematologija

	Gigtarlækningar	Almenn blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Luxembourg	Rhumatologie	Hématologie
Magyarország	Reumatológia	Hematológia
Malta	Rewmatoloġija	Ematoloġija
Nederland	Reumatologie	
Österreich	Innere Medizin und Rheumatologie	Innere Medizin und Hämatologie und internistische Onkologie
Polska	Reumatologia	Hematologia
Portugal	Reumatologia	Imuno-hemoterapia
România	Reumatologie	Hematologie
Slovenija	Revmatologija	Hematologija
Slovensko	Reumatológia	Hematológia a transfúziológia
Suomi/Finland	Reumatologia/Reumatologi	Kliininen hematologia/Klinisk hematologi
Sverige	Reumatologi	Hematologi
United Kingdom	Rheumatology	Haematology

([1]) Frá og með október 2009.
([2]) Frá og með 2017.

	Innkirtlalækningar	Endurhæfingarlækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Médecine physique et réadaptation/Fysische geneeskunde en revalidatie
България	Ендокринология и болести на обмяната	Физикална и рехабилитационна медицина
Česko	Diabelotologie a endokrinologie	Rehabilitační a fyzikální medicína
Danmark	Intern medicin: endokrinologi	
Deutschland	— Innere Medizin und Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie — Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie ([1])	Physikalische und Rehabilitative Medizin
Eesti	Endokrinoloogia	Taastusravi ja füsiaatria
Ελλάς	Ενδοκρινολογία	Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση
España	Endocrinología y nutrición	Medicina física y rehabilitación
France	Endocrinologie — diabète — maladies métaboliques	Médecine physique et de réadaptation
Hrvatska	Endokrinologija i dijabetologija	Fizikalna medicina i rehabilitacija

	Innkirtlalækningar	Endurhæfingarlækningar
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Ireland	Endocrinology and diabetes mellitus	
Italia	Endocrinologia e malattie del ricambio Endocrinologia e malattie del metabolismo ([2])	Medicina fisica e riabilitazione Medicina fisica e riabilitativa ([2])
Κύπρος	Ενδοκρινολογία	Φυσική Ιατρική και Αποκατάσταση
Latvija	Endokrinoloģija	Rehabilitoloģija Fiziskā rehabilitācija Fizikālā medicīna
Lietuva	Endokrinologija	Fizinė medicina ir reabilitacija
Luxembourg	Endocrinologie, maladies du métabolisme et de la nutrition	Rééducation et réadaptation fonctionnelles
Magyarország	— Endokrinológia — Endokrinológia és anyagcsere-betegségek ([4])	— Fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás — Rehabilitációs medicina ([5])
Malta	Endokrinoloġija u Dijabete	Mediċina ta' Rijabilitazzjoni ([6])
Nederland		Revalidatiegeneeskunde
Österreich	Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie	Physikalische Medizin und Allgemeine Rehabilitation
Polska	Endokrynologia	Rehabilitacja medyczna
Portugal	Endocrinologia/Nutrição	Medicina física e de reabilitação
România	Endocrinologie	Reabilitare Medicală
Slovenija		Fizikalna in rehabilitacijska medicina
Slovensko	Endokrinológia	Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
Suomi/Finland	Endokrinologia/Endokrinologi	Fysiatria/Fysiatri
Sverige	Endokrina sjukdomar Endokrinologi och diabetologi ([3])	Rehabiliteringsmedicin
United Kingdom	Endocrinology and diabetes mellitus	

([1]) Frá og með október 2009.
([2]) Frá og með febrúar 2015.
([3]) Frá og með september 2008.
([4]) Frá og með 2012.
([5]) Frá og með 2016.
([6]) Frá og með 2011.

	Taugageðlækningar	Húð- og kynsjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Neuropsychiatrie ([1])	Dermato-vénéréologie/Dermato-venereologie
България		Кожни и венерически болести
Česko		Dermatovenerologie

	Taugageðlækningar	Húð- og kynsjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 3 ár
Land	Heiti	Heiti
Danmark		Dermato-venerologi
Deutschland	Nervenheilkunde (Neurologie und Psychiatrie)	Haut — und Geschlechtskrankheiten
Eesti		Dermatovenereloogia
Ελλάς	Νευρολογία — Ψυχιατρική	Δερματολογία — Αφροδισιολογία
España		Dermatología médico-quirúrgica y venereología
France	Neuropsychiatrie ([2])	Dermatologie et vénéréologie
Hrvatska		Dermatologija i venerologija
Ireland		
Italia	Neuropsichiatria ([3])	Dermatologia e venereologia
Κύπρος	Νευρολογία — Ψυχιατρική	Δερματολογία — Αφροδισιολογία
Latvija		Dermatoloģija un venoloģija
Lietuva		Dermatovenerologija
Luxembourg	Neuropsychiatrie ([4])	Dermato-vénéréologie
Magyarország		Bőrgyógyászat
Malta		Dermato-venerejoloġija
Nederland	Zenuw- en zielsziekten ([5])	Dermatologie en venerologie
Österreich	Neurologie und Psychiatrie ([6])	Haut- und Geschlechtskrankheiten
Polska		Dermatologia i wenerologia
Portugal		Dermatovenereologia
România		Dermatovenerologie
Slovenija		Dermatovenerologija
Slovensko	Neuropsychiatria	Dermatovenerológia
Suomi/Finland		Ihotaudit ja allergologia/Hudsjukdomar och allergologi
Sverige		Hud- och könssjukdomar
United Kingdom		

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 1.8.1987, að undanskildum einstaklingum sem hófu nám fyrir þann dag.
([2]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 31.12.1971.
([3]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 31.10.1999.
([4]) Ekki er lengur veittur vitnisburður um menntun og hæfi fyrir nám sem hófst eftir 5.3.1982.
([5]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 9.7.1984.
([6]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 31.3.2004.

	Geislalækningar	Barnageðlækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Psychiatrie, particulièrement en psychiatrie infanto-juvénile/Psychiatrie, meer bepaald in de kinder- en jeugdpsychiatrie
България	Радиобиология	Детска психиатрия
Česko		Dětská a dorostová psychiatrie
Danmark		Børne- og ungdomspsykiatri
Deutschland	Radiologie	Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie
Eesti		
Ελλάς	Ακτινολογία — Ραδιολογία	Παιδοψυχιατρική
España	Electroradiología ([1])	
France	Electro-radiologie ([2])	Pédopsychiatrie ([7])
Hrvatska	Klinička radiologija	Dječja i adolescentna psihijatrija
Ireland		Child and adolescent psychiatry
Italia	Radiologia ([3])	Neuropsichiatria infantile
Κύπρος		Παιδοψυχιατρική
Latvija		Bērnu psihiatrija
Lietuva		Vaikų ir paauglių psichiatrija
Luxembourg	Électroradiologie ([4])	Psychiatrie infantile
Magyarország	Radiológia	Gyermek- és ifjúsági pszichiátria
Malta		
Nederland	Radiologie ([5])	
Österreich	Radiologie ([6])	— Kinder- und Jugendpsychiatrie — Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapeutische Medizin ([8])
Polska		Psychiatria dzieci i młodzieży
Portugal	Radiologia	Psiquiatria da infância e da adolescência
România		Psihiatrie pediatrică
Slovenija	Radiologija	Otroška in mladostniška psihiatrija
Slovensko		Detská psychiatria
Suomi/Finland		Lastenpsykiatria/Barnpsykiatri
Sverige		Barn- och ungdomspsykiatri
United Kingdom		Child and adolescent psychiatry

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 1.2.1984.
([2]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 3.12.1971.

([3]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 31.10.1993.
([4]) Ekki er lengur veittur vitnisburður um menntun og hæfi fyrir nám sem hófst eftir 5.3.1982.
([5]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 8.7.1984.
([6]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 31.3.2004.
([7]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 1.1.1991.
([8]) Frá og með júní 2015.

	Öldrunarlækningar	Nýrnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Gériatrie/Geriatrie	
България	Гериатрична медицина	Нефрология
Česko	Geriatrie	Nefrologie
Danmark	Intern medicin: geriatric	Intern medicin: nefrologi
Deutschland		— Innere Medizin und Schwerpunkt Nephrologie — Innere Medizin und Nephrologie ([1])
Eesti		Nefroloogia
Ελλάς		Νεφρολογία
España	Geriatría	Nefrología
France	Gériatrie ([3])	Néphrologie
Hrvatska	Gerijatrija	Nefrologija
Ireland	Geriatric medicine	Nephrology
Italia	Geriatria	Nefrologia
Κύπρος	Γηριατρική	Νεφρολογία
Latvija		Nefroloģija
Lietuva	Geriatrija	Nefrologija
Luxembourg	Gériatrie	Néphrologie
Magyarország	Geriátria	Nefrológia
Malta	Ġerjatrija	Nefroloġija
Nederland	Klinische geriatrie	
Österreich		Innere Medizin und Nephrologie
Polska	Geriatria	Nefrologia
Portugal		Nefrologia
România	Geriatrie şi gerontologie	Nefrologie
Slovenija		Nefrologija
Slovensko	Geriatria	Nefrológia
Suomi/Finland	Geriatria/Geriatri	Nefrologia/Nefrologi
Sverige	Geriatrik	Medicinska njursjukdomar (nefrologi) Njurmedicin ([2])

	Öldrunarlækningar	Nýrnalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
United Kingdom	Geriatric medicine	Renal medicine

([1]) Frá og með október 2009.
([2]) Frá og með maí 2015.
([3]) Frá og með 2017.

	Smitsjúkdómar	Félagslækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България	Инфекциозни болести	Социална медицина и здравен мениджмънт комунална хигиена
Česko	Infekční lékařství	Hygiena a epidemiologie
Danmark	Intern medicin: infektionsmedicin	Samfundsmedicin
Deutschland		Öffentliches Gesundheitswesen
Eesti	Infektsioonhaigused	
Ελλάς		Κοινωνική Ιατρική
España		Medicina preventiva y salud pública
France	Maladies infectieuses et tropicales ([4])	Santé publique et médecine sociale
Hrvatska	Infektologija	Javnozdravstvena medicina
Ireland	Infectious diseases	Public health medicine
Italia	Malattie infettive Malattie infettive e tropicali ([2])	Igiene e medicina preventiva
Κύπρος	Λοιμώδη Νοσήματα ([3])	— Υγειονολογία
		— Κοινοτική Ιατρική
Latvija	Infektoloģija	
Lietuva	Infektologija	
Luxembourg	Maladies contagieuses	Santé publique
Magyarország	Infektológia	Megelőző orvostan és népegészségtan
Malta	Mard Infettiv	Saħħa Pubblika
Nederland		Maatschappij en gezondheid
Österreich	Innere Medizin und Infektiologie	— Sozialmedizin — Public Health ([1])
Polska	Choroby zakaźne	Zdrowie publiczne, epidemiologia
Portugal	Doenças infecciosas	Saúde pública
România	Boli infecţioase	Sănătate publică şi management

	Smitsjúkdómar	Félagslækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Slovenija	Infektologija	Javno zdravje
Slovensko	Infektológia	Verejné zdravotníctvo
Suomi/Finland	Infektiosairaudet/Infektionssjukdomar	Terveydenhuolto/Hälsovård
Sverige	Infektionssjukdomar	Socialmedicin
United Kingdom	Infectious diseases	Public health medicine

([1]) Frá og með júní 2015.
([2]) Frá og með febrúar 2015.
([3]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 8.12.2016.
([4]) Frá og með 2017.

	Líflyfjafræði	Atvinnusjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Médecine du travail/Arbeidsgeneeskunde
България	Клинична фармакология и терапия Фармакология	Трудова медицина
Česko	Klinická farmakologie	Pracovní lékařství
Danmark	Klinisk farmakologi	Arbejdsmedicin
Deutschland	Pharmakologie und Toxikologie	Arbeitsmedizin
Eesti		
Ελλάς		Ιατρική της Εργασίας
España	Farmacología clínica	Medicina del trabajo
France		Médecine du travail
Hrvatska	Klinička farmakologija s toksikologijom	Medicina rada i športa
Ireland	Clinical pharmacology and therapeutics Pharmaceutical Medicine ([4])	Occupational medicine
Italia	Farmacologia Farmacologia e tossicologia clinica ([2])	Medicina del lavoro
Κύπρος		Ιατρική της Εργασίας
Latvija		Arodslimības
Lietuva		Darbo medicina
Luxembourg		Médecine du travail
Magyarország	Klinikai farmakológia	Foglalkozás-orvostan (üzemorvostan)
Malta	Farmakoloġija Klinika u t-Terapewtika	Mediċina Okkupazzjonali

	Líflyfjafræði	Atvinnusjúkdómalækningar
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Nederland		— Arbeid en gezondheid, bedrijfsgeneeskunde — Arbeid en gezondheid, verzekeringsgeneeskunde
Österreich	Pharmakologie und Toxikologie	— Arbeitsmedizin — Arbeitsmedizin und angewandte Physiologie (1)
Polska	Farmakologia kliniczna	Medycyna pracy
Portugal		Medicina do trabalho
România	Farmacologie clinică	Medicina muncii
Slovenija		Medicina dela, prometa in športa
Slovensko	Klinická farmakológia	Pracovné lekárstvo
Suomi/Finland	Kliininen farmakologia ja lääkehoito/Klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling	Työterveyshuolto/Företagshälsovård
Sverige	Klinisk farmakologi	Yrkes- och miljömedicin Arbets- och miljömedicin (3)
United Kingdom	Clinical pharmacology and therapeutics	Occupational medicine

(1) Frá og með júní 2015.
(2) Frá og með febrúar 2015.
(3) Frá og með september 2008.
(4) Frá og með júlí 2017.

	Ofnæmislækningar	Geislalæknisfræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Médecine nucléaire/Nucleaire geneeskunde
България	Клинична алергология	Нуклеарна медицина
Česko	Alergologie a klinická imunologie	Nukleární medicína
Danmark		Klinisk fysiologi og nuklearmedicin
Deutschland		Nuklearmedizin
Eesti		
Ελλάς	Αλλεργιολογία	Πυρηνική Ιατρική
España	Alergología	Medicina nuclear
France	Allergologie (4)	Médecine nucléaire
Hrvatska	Alergologija i klinička imunologija	Nuklearna medicina
Ireland		
Italia	Allergologia ed immunologia clinica	Medicina nucleare

	Ofnæmislækningar	Geislalæknisfræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Κύπρος	Αλλεργιολογία	Πυρηνική Ιατρική
Latvija	Alergoloģija	
Lietuva	Alergologija ir klinikinė imunologija	
Luxembourg		Médecine nucléaire
Magyarország	Allergológia és klinikai immunológia	Nukleáris medicina
Malta		Mediċina Nukleari
Nederland	Allergologie (1)	Nucleaire geneeskunde
Österreich		Nuklearmedizin
Polska	Alergologia	Medycyna nuklearna
Portugal	Imuno-alergologia	Medicina nuclear
România	Alergologie şi imunologie clinică	Medicină nucleară
Slovenija	Alergologije in klinične imunologije (odrasli) (3)	Nuklearna medicina
Slovensko	Klinická imunológia a alergológia	Nukleárna medicína
Suomi/Finland		Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede/Klinisk fysiologi och nukleärmedicin
Sverige	Allergisjukdomar	Nukleärmedicin Nuklearmedicin (2)
United Kingdom		Nuclear medicine

(1) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 12.8.1996.
(2) Frá og með september 2008.
(3) Frá og með 2018.
(4) Frá og með 2017.

	Kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði)	Blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България	Лицево-челюстна хирургия	Трансфузионна хематология
Česko	Maxilofaciální chirurgie	
Danmark		
Deutschland		
Eesti		
Ελλάς		
España	Cirugía oral y maxilofacial	

	Kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði)	Blóðmeinafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
France	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Hématologie
Hrvatska	Maksilofacijalna kirurgija	
Ireland		
Italia	Chirurgia maxillo-facciale	
Κύπρος		
Latvija	Mutes, sejas un žokļu ķirurģija	
Lietuva	Veido ir žandikaulių chirurgija	
Luxembourg	Chirurgie maxillo-faciale	Hématologie biologique
Magyarország	Szájsebészet (1)	
Malta		
Nederland		
Österreich	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (2)	
Polska	Chirurgia szczekowo-twarzowa	
Portugal	Cirurgia maxilo-facial	Hematologia clinica
România		
Slovenija	Maxilofacialna kirurgija	
Slovensko	Maxilofaciálna chirurgia	
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

(1) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 30.9.2007.
(2) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 28.2.2013.

	Munnfræði	Húðsjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България		
Česko		
Danmark		
Deutschland		
Eesti		

	Munnfræði	Húðsjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 3 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Ελλάς		
España	Estomatología	
France	Stomatologie	
Hrvatska		
Ireland		Dermatology
Italia	Odontostomatologia ([1])	
Κύπρος		
Latvija		
Lietuva		
Luxembourg	Stomatologie	
Magyarország		
Malta		Dermatoloġija
Nederland		
Österreich		
Polska		
Portugal	Estomatologia	
România		
Slovenija		
Slovensko		
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		Dermatology

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 31.12.1994.

	Kynsjúkdómafræði	Hitabeltissjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		
България		
Česko		
Danmark		
Deutschland		

	Kynsjúkdómafræði	Hitabeltissjúkdómafræði
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Eesti		
Ελλάς		
España		
France		
Hrvatska		
Ireland	Genito-urinary medicine	Tropical medicine
Italia		Medicina tropicale (2)
Κύπρος		
Latvija		
Lietuva		
Luxembourg		
Magyarország		Trópusi betegségek
Malta	Mediċina Uro-ġenetali	
Nederland		
Österreich		— Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin — Klinische Immunologie und Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin (1)
Polska		Medycyna transportu
Portugal		Medicina tropical
România		
Slovenija		
Slovensko		Tropická medicína
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom	Genito-urinary medicine	Tropical medicine

(1) Frá og með júní 2015.
(2) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 3.6.2015.

	Meltingarfæraskurðlækningar	Slysa- og bráðalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Chirurgie abdominale/Heelkunde op het abdomen (1)	
България	Гастроентерологична хирургия (7)	Спешна медицина

	Meltingarfæraskurðlækningar	Slysa- og bráðalækningar
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 5 ár
Land	Heiti	Heiti
Česko		— Traumatologie — Urgentní medicína
Danmark		Akutmedicin ([5])
Deutschland	Visceralchirurgie	
Eesti		Erakorralise meditsiini eriarst ([6])
Ελλάς		
España		
France	Chirurgie viscérale et digestive	Médecine d'urgence ([8])
Hrvatska	Abdominalna kirurgija	Hitna medicina
Ireland		Emergency medicine
Italia	Chirurgia dell'apparato digerente ([3])	Medicina d'emergenza-urgenza ([2])
Κύπρος		
Latvija		
Lietuva	Abdominalinė chirurgija	
Luxembourg	Chirurgie gastro-entérologique	
Magyarország		Oxyológia és sürgősségi orvostan
Malta		Mediċina tal-Aċċidenti u l-Emerġenza Mediċina tal-Emerġenza ([4])
Nederland		
Österreich		
Polska		Medycyna ratunkowa
Portugal		
România		Medicină de urgenţă
Slovenija	Abdominalna kirurgija	Urgentna medicina
Slovensko	Gastroenterologická chirurgia	— Úrazová chirurgia — Urgentná medicína
Suomi/Finland	Gastroenterologinen kirurgia/Gastroenterologisk kirurgi	Akuuttilääketiede/Akutmedicin
Sverige		Akutsjukvård
United Kingdom		Emergency medicine

([1]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 1.1.1983.
([2]) Frá og með 17.2.2006.
([3]) Dagsetning niðurfellingar í skilningi 3. mgr. 27. gr.: 3.6.2015.
([4]) Frá og með 21.11.2003.
([5]) Frá og með febrúar 2018.
([6]) Frá og með september 2016.
([7]) Til og með 14.9.2010
([8]) Frá og með 2017.

	Klínísk taugalífeðlisfræði	Tann-, munn- og kjálkaskurðlækningar (undirstöðunám í læknisfræði og tannlækningum) ([1])
	Lágmarkslengd náms: 4 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien		Stomatologie et chirurgie orale et maxillo-faciale/Stomatologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie
България		Дентална, орална и лицево-челюстна хирургия
Česko		
Danmark		
Deutschland		— Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie — Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie ([2])
Eesti		
Ελλάς		Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική ([3])
España	Neurofisiologia clínica	
France		
Hrvatska		
Ireland	Clinical neurophysiology	Oral and maxillo-facial surgery
Italia		
Κύπρος		Στοματο-Γναθο-Προσωποχειρουργική
Latvija		
Lietuva		
Luxembourg		Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale
Magyarország		Arc-állcsont-szájsebészet
Malta	Newrofiżjoloġija Klinika	Kirurġija tal-għadam tal-wiċċ
Nederland		
Österreich		Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Polska		
Portugal		
România		Chirurgie Orală şi Maxilo-facială ([4])
Slovenija		
Slovensko		
Suomi/Finland	Kliininen neurofysiologia/Klinisk neurofysiologi	Suu- ja leukakirurgia/Oral och maxillofacial kirurgi
Sverige	Klinisk neurofysiologi	
United Kingdom	Clinical neurophysiology	Oral and maxillo-facial surgery

([1]) Nám sem veitir vitnisburð um formlega menntun og hæfi sem sérfræðingur í tann-, munn- og kjálkaskurðlækningum (undirstöðunám í læknisfræði og tannlækningum) gerir ráð fyrir að undirstöðunámi í læknisfræði sé lokið og það staðfest (24. gr.) og þar að auki að undirstöðunámi í tannlækningum sé lokið og það staðfest (34. gr.).

([2]) Frá og með 2006.
([3]) Frá og með 10.7.2014.
([4]) Frá og með 2009.

	Krabbameinslækningar	Læknisfræðileg erfðafræði
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	Lágmarkslengd náms: 4 ár
Land	Heiti	Heiti
Belgique/België/Belgien	Oncologie médicale/Medische oncologie	
България	Медицинска онкология	Медицинска генетика
Česko	Klinická onkologie	Lékařská genetika
Danmark		Klinisk genetik
Deutschland		Humangenetik
Eesti		Meditsiinigeneetika
Ελλάς	Παθολογική Ογκολογία	
España	Oncología Médica	
France	Oncologie	Génétique médicale
Hrvatska		
Ireland	Medical oncology	Clinical genetics
Italia	Oncologia medica	Genetica medica
Κύπρος	Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία	
Latvija	Onkoloģija ķīmijterapija	Medicīnas ģenētika
Lietuva	Chemoterapinė onkologija	Genetika
Luxembourg	Oncologie médicale	Médecine génétique
Magyarország	Klinikai onkológia	Klinikai genetika
Malta		Ġenetika Klinika/Medika
Nederland		Klinische genetica
Österreich		Medizinische Genetik
Polska	Onkologia kliniczna	Genetyka kliniczna
Portugal	Oncologia médica	Genética médica
România	Oncologie medicală	Genetică medicală
Slovenija	Internistična onkologija	Klinična genetika
Slovensko	Klinická onkológia	Lekárska genetica
Suomi/Finland		Perinnöllisyyslääketiede/Medicinsk genetik
Sverige	Onkologi	Klinisk genetik
United Kingdom	Medical oncology	Clinical genetics

	Hjartaskurðlækningar	
	Lágmarkslengd náms: 5 ár	
Land	Heiti	
Belgique/België/Belgien		
България	лекар - специалист по Кардиохирургия	
Česko	Kardiochirurg	
Danmark		
Deutschland		
Eesti	Kardiokirurg (1)	
Ελλάς		
España	Cirugía Cardiovascular	
France		
Hrvatska	Kardiotorakalne kirurgije	
Ireland		
Italia	Cardiochirurgia (2)	
Κύπρος		
Latvija	Sirds ķirurgs	
Lietuva	Gydytojo širdies chirurgo	
Luxembourg		
Magyarország	Szívsebész szakorvos	
Malta		
Nederland		
Österreich	Herzchirurgie (3)	
Polska	Kardiochirurgia	
Portugal		
România		
Slovenija		
Slovensko	Kardiochirurg	
Suomi/Finland		
Sverige		
United Kingdom		

(1) Frá og með 2014/2015.
(2) Frá og með 2015/2016.
(3) Frá og með 2007/2008.

5.1.4. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi almennra heimilislækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunardagsetning
België/Belgique/ Belgien	Bijzondere beroepstitel van huisarts/Titre professionnel particulier de médecin généraliste	Huisarts/Médecin généraliste	31.12.1994.
България	Свидетелство за призната специалност по Обща медицина	Лекар-специалист по Обща медицина	1.1.2007
Česko	Diplom o specializaci všeobecné praktické lékařství	Všeobecný praktický lékař	1.5.2004
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som speciallæge i almen medicin	Alment praktiserende læge/Speciallæge i almen medicin	31.12.1994.
Deutschland	Zeugnis über die spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin	Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin	31.12.1994
Eesti	Residentuuri lõpetamist tõendav tunnistus Diplom peremeditsiini erialal	Perearst	1.5.2004
Ελλάς	Τίτλος ιατρικής ειδικότητας γενικής ιατρικής	Ιατρός με ειδικότητα γενικής ιατρικής	31.12.1994.
España	Título de especialista en medicina familiar y comunitaria	Especialista en medicina familiar y comunitaria	31.12.1994.
France	Diplômes d'études spécialisées de médecine générale accompagnés du diplôme d'Etat de docteur en médecine	Médecin qualifié en médecine générale	31.12.1994.
Hrvatska	Diploma o specijalističkom usavršavanju	Secijalist obiteljske medicine	1.7.2013
Ireland	Certificate of specific qualifications in general medical practice	General medical practitioner	31.12.1994.
Italia	— Attestato di formazione specifica in medicina generale — Diploma di formazione specifica in medicina generale	Medico di medicina generale	31.12.1994.
Κύπρος	Τίτλος Ειδικότητας Γενικής Ιατρικής	Ιατρός Γενικής Ιατρικής	1.5.2004
Latvija	Ģimenes ārsta sertifikāts	Ģimenes (vispārējās prakses) ārsts	1.5.2004
Lietuva	1. Šeimos gydytojo rezidentūros pažymėjimas 2. Rezidentūros pažymėjimas (šeimos gydytojo profesinė kvalifikacija)	Šeimos medicinos gydytojas Šeimos gydytojas	1.5.2004
Luxembourg	Diplôme de formation spécifique en medicine générale	Médecin généraliste	31.12.1994.
Magyarország	Háziorvostan szakorvosa bizonyítvány	Háziorvostan szakorvosa	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunardagsetning
Malta	Ċertifikat ta' Speċjalista Mediku fil-Mediċina tal-Familja	Tabib Speċjalista fil-Mediċina tal-Familja	1.5.2004
Nederland	Certificaat van inschrijving in een specialistenregister van huisartsen	Huisarts, Verpleeghuisarts en arts voor verstandelijk gehandicapte Registratie Commissie (HVRC)	31.12.1994
	Diploma geneeskundig specialist	Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst ([1])	
Österreich	Diplom über die besondere Ausbildung in der Allgemeinmedizin	Arzt für Allgemeinmedizin	31.12.1994.
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej	Specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej	1.5.2004
Portugal	Título de especialista em medicina geral e familiar	Especialista em medicina geral e familiar	31.12.1994.
România	Certificat de medic specialist medicină de familie	Medic specialist medicină de familie	1.1.2007
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz družinske medicine	Specialist družinske medicine/Specialistka družinske medicine	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii v odbore "všeobecné lekárstvo"	Všeobecný lekár	1.5.2004
Suomi/Finland	Todistus yleislääketieteen erityiskoulutuksesta/Bevis om särskild allmänläkarutbildning	Yleislääketieteen erityiskoulutuksen suorittanut laillistettu lääkäri/Legitimerad läkare som har fullgjort särskild allmänläkarutbildning	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialistkompetens i allmänmedicin	Specialist i allmänmedicin	31.12.1994.
United Kingdom	Certificate of completion of training	General practitioner	31.12.1994.

([1]) Frá og með janúar 2013."

2. Í stað liðar 5.2.2 kemur eftirfarandi:

„5.2.2. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
België/ Belgique/ Belgien	— Diploma gegradueerde verpleger/verpleegster/ Diplôme d'infirmier(ère) gradué(e)/Diplom eines (einer) graduierten Krankenpflegers (-pflegerin)	— De erkende opleidingsinstituten/Les établissements d'enseignement reconnus/Die anerkannten Ausbildungsanstalten	— Hospitalier(ère)/ Verpleegassistent(e)	29.6.1979

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	— Diploma in de ziekenhuisverpleegkunde/ Brevet d'infirmier(ère) hospitalier(ère)/Brevet eines (einer) Krankenpflegers (-pflegerin) — Brevet van verpleegass-istent(e)/Brevet d'hospitalier(ère)/Brevet einer Pflegeassistentin	— De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française/Der zuständige Prüfungsausschuß der Deutschsprachigen Gemeinschaft	— Infirmier(ère) hospitalier(ère)/ Zieken huisverpleger (-verpleegster)	
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Бакалавър" с професионална квалификация "Медицинска сестра"	Университет	Медицинска сестра	1.1.2007
Česko	1. Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru všeobecná sestra (bakalář, Bc.) 2. Diplom o ukončení studia ve studijním oboru diplomovaná všeobecná sestra (diplomovaný specialista, DiS.), accompanied by the following certificate: - Vysvědčení o absolutoriu	1. Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem 2. Vyšší odborná škola zřízená nebo uznaná státem	— Všeobecná sestra	1.5.2004
Danmark	Bevis for uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje	Professionshøjskole	Sygeplejerske	29.6.1979
Deutschland	Zeugnis über die staatliche Prüfung in der Krankenpflege	Staatlicher Prüfungsausschuss	Gesundheits- und Krankenpflegerin/Gesundheit s- und Krankenpfleger	29.6.1979
Eesti	1. Diplom õe erialal	1. Tallinna Meditsiinikool Tartu Meditsiinikool Kohtla-Järve Meditsiinikool	õde	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	2. Õe põhikoolituse diplom	2. Tallinna Tervishoiu Kõrgkool		
	3. Õe põhiõpe diplom	3. Tartu Tervishoiu Kõrgkool		
Ελλάς	1. Πτυχίο Νοσηλευτικής Παν/μίου Αθηνών	1. Πανεπιστήμιο Αθηνών	Διπλωματούχος ή πτυχιούχος νοσοκόμος, νοσηλευτής ή νοσηλεύτρια	1.1.1981
	2. Πτυχίο Νοσηλευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.)	2. Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα Υπουργείο Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτω		
	3. Πτυχίο Αξιωματικών Νοσηλευτικής	3. Υπουργείο Εθνικής Άμυνας		
	4. Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας	4. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας		
	5. Πτυχίο Αδελφών Νοσοκόμων και Επισκεπτριών πρώην Ανωτέρων Σχολών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας	5. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας		
	6. Πτυχίο Τμήματος Νοσηλευτικής	6. ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων		
	7. Πτυχίο Τμήματος Νοσηλευτικής Πανεπιστήμιου Πελοποννήσου	7. Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου		
España	Título de Diplomado universitario en Enfermería	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una Universidad	Enfermero/a diplomado/a	1.1.1986
	Titulo de Graduado/a en Enfermería	— El rector de una Universidad	Graduado/a en Enfermería	1.1.1986
France	— Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) — Diplôme d'Etat d'infirmier(ère) délivré en vertu du décret no 99-1147 du 29 décembre 1999	Le ministère de la santé	Infirmier(ère)	29.6.1979
Hrvatska	1. Svjedodžba "medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar opće njege"	1. Srednje strukovne škole koje izvode program za stjecanje kvalifikacije "medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar opće njege"	1. medicinska sestra opće njege/medicinski tehničar opće njege	1.7.2013

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	2. Svjedodžba "prvostupnik (baccalaureus) sestrinstva/prvostupnica (baccalaurea) sestrinstva"	2. Medicinski fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj Sveučilišta u Republici Hrvatskoj Veleučilišta u Republici Hrvatskoj	2. prvostupnik (baccalaureus) sestrinstva/prvostupnica (baccalaurea) sestrinstva	
Ireland	1. Certificate of Registered General Nurse (1) 2. B.Sc. in Nursing Studies (General) approved by the NMBI (2) 3. B.Sc. in Children's and General (Integrated) Nursing approved by the NMBI (2)	1. An Bórd Altranais (The Nursing Board) [up to 1.10.2012]; Bórd Altranais agus Cnáimhseachais na hEireann (The Nursing and Midwifery Board of Ireland) [from 2.10.2012] 2. Third-level Institution delivering the B.Sc. in Nursing Studies approved by the NMBI [as of September 2002] 3. Third-level Institution delivering the B.Sc. in Children's and General (Integrated) Nursing approved by the NMBI [as of September 2006]	Registered General Nurse (RGN)	29.6.1979
Italia	1. Diploma di infermiere professionale (4) 2. Diploma di laurea in infermieristica (5)	1. Scuole riconosciute dallo Stato (4) 2. Università (5)	1. Infermiere professionale (4) 2. Infermiere (5)	29.6.1979
Κύπρος	Δίπλωμα Γενικής Νοσηλευτικής Πτυχίο Νοσηλευτικής Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου Πτυχίο Νοσηλευτικής Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου Πτυχίο Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Λευκωσίας - BSc in Nursing Πτυχίο Γενικής Νοσηλευτικής	Νοσηλευτική Σχολή Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου Πανεπιστήμιο Λευκωσίας University of Nicosia Σχολή Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο Frederick	Εγγεγραμμένος Νοσηλευτής Νοσηλευτής(τρια) Γενικής Νοσηλευτικής	1.5.2004
Latvija	1. Diploms par māsas kvalifikācijas iegūšanu 2. Māsas diploms	1. Māsu skolas 2. Universitātes tipa augstskola pamatojoties uz Valsts eksāmenu komisijas lēmumu	Māsa	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją	1. Universitetas	Bendrosios praktikos slaugytojas	1.5.2004
	2. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją	2. Kolegija		
	3. Bakalauro diplomas (slaugos bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacija)	3. Universitetas		
	4. Profesinio bakalauro diplomas (slaugos profesinio bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacija)	4. Kolegija		
Luxembourg	— Diplôme d'Etat d'infirmier — Diplôme d'Etat d'infirmier hospitalier gradué	Ministère de l'éducation nationale, de la formation professionnelle et des sports	Infirmier	29.6.1979
Magyarország	1. Ápoló bizonyítvány	1. Szakképző iskola	Ápoló	1.5.2004
	2. Ápoló oklevél	2. Felsőoktatási intézmény		
	3. Okleveles ápoló oklevél	3. Felsőoktatási intézmény		
Malta	Lawrja jew diploma fl-istudji tal-infermerija	Universita 'ta' Malta"	Infermier Registrat tal-Ewwel Livell	1.5.2004
Nederland	1. Diploma's verpleger A, verpleegster A, verpleegkundige A	1. Door een van overheidswege benoemde examencommissie	Verpleegkundige	29.6.1979
	2. Diploma verpleegkundige MBOV (Middelbare Beroepsopleiding Verpleegkundige)	2. Door een van overheidswege benoemde examencommissie		
	3. Diploma verpleegkundige HBOV (Hogere Beroepsopleiding Verpleegkundige)	3. Door een van overheidswege benoemde examencommissie		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	4. Diploma beroepsonderwijs verpleegkundige — Kwalificatieniveau 4 5. Diploma hogere beroepsopleiding verpleegkundige — Kwalificatieniveau 5	4. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling 5. Door een van overheidswege aangewezen opleidingsinstelling		
Österreich	1. Diplom über die Ausbildung in der allgemeinen Gesundheits- und Krankenpflege 2. Diplom als “Diplomierte Krankenschwester, Diplomierter Krankenpfleger” 3. Diplom über den Abschluss des Fachhochschul-Bachelorstudiengangs “Gesundheits- und Krankenpflege”	1. Schule für allgemeine Gesundheits- und Krankenpflege 2. Allgemeine Krankenpflegeschule 3. Fachhochschulrat/ Fachhochschule	— Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester — Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger	1.1.1994
Polska	— Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo z tytułem “magister pielęgniarstwa” — Dyplom ukończenia studiów wyższych zawodowych na kierunku/specjalności pielęgniarstwo z tytułem “licencjat pielęgniarstwa”	Instytucja prowadząca kształcenie na poziomie wyższym uznana przez właściwe władze	Pielegniarka	1.5.2004
Portugal	1. Diploma do curso de enfermagem geral 2. Diploma/carta de curso de bacharelato em enfermagem 3. Diploma/Carta de curso de licenciatura em enfermagem	1. Escolas de Enfermagem 2. Escolas Superiores de Enfermagem 3. Escolas Superiores de Enfermagem; Escolas Superiores de Saúde	Enfermeiro	1.1.1986
România	1. Diplomă de absolvire de asistent medical generalist cu studii superioare de scurtă durată 2. Diplomă de licenţă de asistent medical generalist cu studii superioare de lungă durată	1. Universităţi 2. Universităţi	Asistent medical generalist	1.1.2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	3. Certificat de competențe profesionale (de asistent medical generalist) 4. Certificat de calificare nivel 5 5. Certificat de calificare profesională nivel 5	3. Ministerul Educației Naționale		
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov “diplomirana medicinska sestra/diplomirani zdravstvenik”	1. Univerza 2. Visoka strokovna šola	Diplomirana medicinska sestra/Diplomirani zdravstvenik	1.5.2004
Slovensko	1. DIPLOM ošetrovateľstvo “magister”(“Mgr.”) 2. DIPLOM ošetrovateľstvo “bakalár” (“Bc.”) 3. DIPLOM diplomovaná všeobecná sestra	1. Vysoká škola/Univerzita 2. Vysoká škola/Univerzita 3. Stredná zdravotnícka škola	Sestra	1.5.2004
Suomi/Finland	1. Sairaanhoitajan tutkinto/ Sjukskötarexamen 2. Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto, sairaanhoitaja (AMK)/Yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, sjukskötare (YH)	1. Terveydenhuolto-oppilaitokset/ Hälsovårdsläroanstalter 2. Ammattikorkeakoulut/ Yrkeshögskolor	Sairaanhoitaja/Sjukskötare	1.1.1994
Sverige	Sjuksköterskeexamen	Universitet eller högskola	Sjuksköterska	1.1.1994
United Kingdom	A qualification approved by the Nursing and Midwifery Council or one of its predecessor bodies as attesting to the completion of training required for general nurses by Article 31 and the standard of proficiency as required for registration as a Registered Nurse — Adult in its register ([3])	Education institutions approved by the Nursing and Midwifery Council or one of its predecessor bodies	Registered Nurse — Adult	29.6.1979

([1]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi á Írlandi.

([2]) Þessum vitnisburði um menntun og hæfi var bætt við til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám á Írlandi, ættu tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar án þess að þurfa að skrá sig á Írlandi, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.

([3]) Þessar upplýsingar um vitnisburð um menntun og hæfi koma í stað fyrri færslna fyrir Bretland til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám í Bretlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar á menntun sinni og hæfi án þess að þurfa að skrá sig, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.

([4]) Gildir til 2001.

([5]) Frá og með 2001/2002.“

3. Í stað liða 5.3.2 og 5.3.3 kemur eftirfarandi:

„5.3.2. *Vitnisburður um formlega grunnmenntun og hæfi tannlækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
België/ Belgique/ Belgien	Diploma van tandarts/Diplôme licencié en science dentaire	— De universiteiten/ Les universités — De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française		Licentiaat in de tandheelkunde/ Licencié en science dentaire	28.1.1980
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Магистър" по "Дентална медицина"с професионална квалификация "Магистър-лекар по дентална медицина"	Университет		Лекар по дентална медицина	1.1.2007
Česko	Diplom o ukončení studia ve studijním programu zubní lékařství (doktor zubního lékařství, MDDr.)	Lékařská fakulta univerzity v České republice		Zubní lékař	1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i odontologi (cand.odont.)	Universitet	1. Autorisation som tandlæge 2. Tilladelse til selvstændigt virke som tandlæge	Tandlæge	28.1.1980
Deutschland	Zeugnis über die Zahnärztliche Prüfung	Zuständige Behörden		Zahnarzt	28.1.1980
Eesti	Hambaarstikraad *Degree in Dentistry (DD)* Diplom hambaarstiteaduse õppekava läbimise kohta	Tartu Ülikool		Hambaarst	1.5.2004
Ελλάς	Πτυχίο Οδοντιατρικής	Πανεπιστήμιο		Οδοντίατρος ή χειρούργος οδοντίατρος	1.1.1981

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
España	Título de Licenciado en Odontología	El rector de una universidad		Licenciado en Odontología	1.1.1986
	Título de Graduado/a en Odontología	El rector de una Universidad		Graduado/a en Odontología	1.1.1986
France	Diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire Diplôme de formation approfondie en sciences odontologiques	Universités	Certificat de synthèse clinique et thérapeutique	Chirurgien-dentiste	28.1.1980
Hrvatska	Diploma "doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine"	Fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj		doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine	1.7.2013
Ireland	— Bachelor in Dental Science (B.Dent.Sc.) — Bachelor of Dental Surgery (BDS) — Licentiate in Dental Surgery (LDS)	— Universities — Royal College of Surgeons in Ireland		— Dentist — Dental practitioner — Dental surgeon	28.1.1980
Italia	Diploma di laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della professione di odontoiatra	Odontoiatra	28.1.1980
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Οδοντιάτρου	Οδοντιατρικό Συμβούλιο		Οδοντίατρος	1.5.2004
Latvija	Zobārsta diploms	Universitātes tipa augstskola	Sertifikāts — kompetentas iestādes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu zobārstniecībā	Zobārsts	1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą gydytojo odontologo kvalifikaciją	Universitetas	1. Internatūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo odontologo profesinę kvalifikaciją	Gydytojas odontologas	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	2. Magistro diplomas (odontologijos magistro kvalifikacinis laipsnis ir gydytojo odontologo kvalifikacija)		2. Internatūros pažymėjimas (gydytojo odontologo profesinė kvalifikacija)		
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine dentaire	Jury d'examen d'Etat		Médecin-dentiste	28.1.1980
Magyarország	Okleveles fogorvos doktor oklevél (doctor medicinae dentariae, dr. med. dent)	Egyetem		Fogorvos	1.5.2004
Malta	Lawrja fil- Kirurġija Dentali	Universita' ta Malta		Kirurgu Dentali	1.5.2004
Nederland	Universitair getuigschrift van een met goed gevolg afgelegd tandartsexamen	Faculteit Tandheelkunde		Tandarts	28.1.1980
	Masterexamen tandheelkunde ([6])				
Österreich	Bescheid über die Verleihung des akademischen Grades "Doktor der Zahnheilkunde"	— Medizinische Universität — Medizinische Fakultät der Universität		Zahnarzt	1.1.1994
Polska	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lekarsko-dentystycznym z tytułem lekarz dentysta	Szkoły wyższe	Świadectwo złożenia Lekarsko — Dentystycznego Egzaminu Państwowego ([1]) Świadectwo złożenia Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego ([2]) Zaświadczenie o ukończeniu stażu podyplomowego ([3])	Lekarz dentysta	1.5.2004
Portugal	— Carta de curso de licenciatura em medicina dentária	— Faculdades — Institutos Superiores		Médico dentista	1.1.1986

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	— Mestrado integrado em medicina dentária				24.3.2006
România	Diplomă de licenţă de medic dentist Diploma de licență și master (4)	— Universităţi — Ministerul Educației Naționale (4)		Medic dentist Doctor-medic stomatolog (5)	1.10.2003
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov “doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine”	— Univerza	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic doktor dentalne medicine/doktorica dentalne medicine	Doktor dentalne medicine/Doktorica dentalne medicine	1.5.2004
Slovensko	DIPLOM zubné lekárstvo doktor zubného lekárstva (“MDDr.”)	Univerzita		Zubný lekár	1.5.2004
Suomi/Finland	Hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinto/Odontologie licentiatexamen	— Helsingin yliopisto/Helsingfors universitet — Oulun yliopisto — Itä-Suomen yliopisto — Turun yliopisto	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös käytännön palvelun hyväksymisestä/ Beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om godkännande av prakisk tjänstgöring	Hammaslääkäri/ Tandläkare	1.1.1994
Sverige	Tandläkarexamen	Universitet eller högskola	Bevis om legitimation som tandläkare, utfärdat av Socialstyrelsen	Tandläkare	1.1.1994
United Kingdom	— Bachelor of Dental Surgery (BDS or B.Ch.D.) — Licentiate in Dental Surgery	— Universities — Royal Colleges		— Dentist — Dental practitioner — Dental surgeon	28.1.1980

(1) Til og með 2012.
(2) Frá og með 2013.
(3) Vottorð um að starfsnámi eftir útskrift („staż podyplomowy”) sé lokið skal einnig fylgja vitnisburði um formlega menntun og hæfi nema að því er varðar einstaklinga sem hófu ekki starfsnám fyrir 2. október 2016 og sóttu á tímabilinu 2.10.2016 og 28.2.2017 um rétt til að leggja stund á tannlækningar.
(4) Frá og með 1.10.2011.
(5) Frá og með 1.9.2017.
(6) Frá og með 2001/2002.

5.3.3. *Vitnisburður um menntun og hæfi sérmenntaðra tannlækna*

Tannskurðlækningar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
België/Belgique/ Belgien			
България	Свидетелство за призната специалност по “Орална хирургия”	Факултет по дентална медицина към Медицински университет	1.1.2007
Česko	Diplom o specializaci (v oboru orální a maxilofaciální chirurgie)	1. Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví 2. Ministerstvo zdravotnictví	19.7.2007
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i tand-, mund- og kæbekirurgi	Sundhedsstyrelsen Styrelsen for Patientsikkerhed	28.1.1980
Deutschland	Fachzahnärztliche Anerkennung für Oralchirurgie/Mundchirurgie	Landeszahnärztekammer	28.1.1980
Eesti			
Ελλάς	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Γναθοχειρουργικής (up to 31.12.2002)	— Περιφέρεια — Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση — Νομαρχία	1.1.2003
España			
France	Diplôme d’études spécialisées de chirurgie orale	Universités	31.3.2011
Hrvatska			
Ireland	Certificate of specialist dentist in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister	28.1.1980
Italia	Diploma di specialista in Chirurgia Orale	Università	21.5.2005
Κύπρος	Πιστοποιητικό Αναγνώρισης του Ειδικού Οδοντιάτρου στην Στοματική Χειρουργική	Οδοντιατρικό Συμβούλιο	1.5.2004
Latvija			
Lietuva	1. Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą burnos chirurgo profesinę kvalifikaciją 2. Rezidentūros pažymėjimas (burnos chirurgo profesinė kvalifikacija)	Universitetas	1.5.2004
Luxembourg			
Magyarország	Dento-alveoláris sebészet szakorvosa bizonyítvány	Nemzeti Vizsgabizottság	1.5.2004

Tannskurðlækningar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
Malta	Ċertifikat ta' speċjalista dentali fil-Kirurġija tal-ħalq	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti	1.5.2004
Nederland	Bewijs van inschrijving als kaakchirurg in het Specialistenregister	Registratiecommissie Tand-heelkundige Specialismen (RTS) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde	28.1.1980
Österreich			
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Centrum Egzaminów Medycznych	1.5.2004
Portugal	Título de Especialista em Cirurgia Oral	Ordem dos Médicos Dentistas (OMD)	4.6.2008
România	Certificatul de specialist în Chirurgie dento-alveolară	Ministerul Sănătăţii	17.12.2008
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz oralne kirurgije	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii v špecializačnom odbore maxilofaciálna chirurgia	Univerzita	17.12.2008
Suomi/Finland	Erikoishammaslääkärin tutkinto, suu- ja leukakirurgia/Specialtandläkarexamen, oral och maxillofacial kirurgi	Yliopisto	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialistkompetens i oral kirurgi	Socialstyrelsen	1.1.1994
United Kingdom	Certificate of completion of specialist training in oral surgery	Competent authority recognised for this purpose	28.1.1980

Tannréttingar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
België/Belgique/ Belgien	Titre professionnel particulier de dentiste spécialiste en orthodontie/Bijzondere beroepstitel van tandarts specialist in de orthodontie	Ministre de la Santé publique/Minister bevoegd voor Volksgezondheid	27.1.2005
България	Свидетелство за призната специалност по "Ортодонтия"	Факултет по дентална медицина към Медицински университет	1.1.2007
Česko	Diplom o specializaci (v oboru ortodoncie)	1. Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví 2. Ministerstvo zdravotnictví	19.7.2007

Tannréttingar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
Danmark	Bevis for tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge i ortodonti	Sundhedsstyrelsen Styrelsen for Patientsikkerhed	28.1.1980
Deutschland	Fachzahnärztliche Anerkennung für Kieferorthopädie	Landeszahnärztekammer	28.1.1980
Eesti	Residentuuri lõputunnistus ortodontia erialal Ortodontia residentuuri lõpetamist tõendav tunnistus	Tartu Ülikool	1.5.2004
Ελλάς	Τίτλος Οδοντιατρικής ειδικότητας της Ορθοδοντικής	— Περιφέρεια — Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση — Νομαρχία	1.1.1981
España			
France	Titre de spécialiste en orthodontie	Conseil National de l'Ordre des chirurgiens dentistes	28.1.1980
Hrvatska			
Ireland	Certificate of specialist dentist in orthodontics	Competent authority recognised for this purpose by the competent minister	28.1.1980
Italia	Diploma di specialista in Ortognatodonzia	Università	21.5.2005
Κύπρος	Πιστοποιητικό Αναγνώρισης του Ειδικού Οδοντιάτρου στην Ορθοδοντική	Οδοντιατρικό Συμβούλιο	1.5.2004
Latvija	"Sertifikāts" — kompetentas iestādes izsniegts dokuments, kas apliecina, ka persona ir nokārtojusi sertifikācijas eksāmenu ortodontijā	Latvijas Ārstu biedrība	1.5.2004
Lietuva	1. Rezidentūros pažymėjimas, nurodantis suteiktą gydytojo ortodonto profesinę kvalifikaciją 2. Rezidentūros pažymėjimas (gydytojo ortodonto profesinė kvalifikacija)	Universitetas	1.5.2004
Luxembourg			
Magyarország	Fogszabályozás szakorvosa bizonyítvány	Nemzeti Vizsgabizottság	1.5.2004
Malta	Ċertifikat ta' speċjalista dentali fl-Ortodonzja	Kumitat ta' Approvazzjoni dwar Speċjalisti	1.5.2004
Nederland	Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister	Registratiecommissie Tandheelkundige Specialismen (RTS) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde	28.1.1980

Tannréttingar			
Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Viðmiðunardagsetning
Österreich			
Polska	Dyplom uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie ortodoncji	Centrum Egzaminów Medycznych	1.5.2004
Portugal	Título de Especialista em Ortodontia	Ordem dos Médicos Dentistas (OMD)	4.6.2008
România	Certificatul de specialist în Ortodonţie şi Ortopedie dento-facială	Ministerul Sănătăţii	17.12.2008
Slovenija	Potrdilo o opravljenem specialističnem izpitu iz čeljustne in zobne ortopedije	1. Ministrstvo za zdravje 2. Zdravniška zbornica Slovenije	1.5.2004
Slovensko	Diplom o špecializácii v špecializačnom odbore čeľustná ortopédia	Univerzita	17.12.2008
Suomi/Finland	Erikoishammaslääkärin tutkinto, hampaiston oikomishoito/Specialtand-läkarexamen, tandreglering	Yliopisto	1.1.1994
Sverige	Bevis om specialistkompetens i ortodonti	Socialstyrelsen	1.1.1994
United Kingdom	Certificate of Completion of specialist training in orthodontics	Competent authority recognised for this purpose	28.1.1980.“

4. Í stað liðar 5.4.2 kemur eftirfarandi:

„5.4.2. *Vitnisburður um menntun og hæfi dýralækna*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
België/ Belgique/ Belgien	Diploma van dierenarts/Diplôme de docteur en médecine vétérinaire	— De universiteiten/Les universités — De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/Le Jury compétent d’enseignement de la Communauté française		21.12.1980
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна	— Лесотехнически университет София Факултет Ветеринарна медицина		1.1.2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
	степен магистър по специалност Ветеринарна медицина с професионална квалификация Ветеринарен лекар	— Тракийски университет Стара Загора, Ветеринарномедицински факултет		
Česko	— Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární lékařství (doktor veterinární medicíny, MVDr.) — Diplom o ukončení studia ve studijním programu veterinární hygiena a ekologie (doktor veterinární medicíny, MVDr.)	Veterinární fakulta univerzity v České republice		1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i veterinærmedicin (cand.med.vet.)	Københavns Universitet		21.12.1980
Deutschland	— Zeugnis über das Ergebnis des Dritten Abschnitts der Tierärztlichen Prüfung und das Gesamtergebnis der Tierärztlichen Prüfung — Zeugnis über das Ergebnis der Tierärztlichen Prüfung und das Gesamtergebnis der Tierärztlichen Prüfung	Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses für die Tierärztliche Prüfung einer Universität oder Hochschule		21.12.1980 1.1.2006
Eesti	Diplom: täitnud veterinaarmeditsiini õppekava Loomaarstikraad *Degree in Veterinary Medicine (DVM)*	Eesti Põllumajandusülikool Eesti Maaülikool		1.5.2004
Ελλάς	Πτυχίο Κτηνιατρικής	1. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης 2. Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας		1.1.1981
España	Título de Licenciado en Veterinaria Título de Graduado/a en Veterinaria	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una Universidad — El rector de una Universidad		1.1.1986 1.1.1986

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
France	Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire	Ministère chargé de l'enseignement supérieur (Université Paris-Est-Créteil, Université Claude-Bernard Lyon I, Université de Nantes, Université Paul-Sabatier-Toulouse III) et ministère chargé de l'agriculture (École nationale vétérinaire d'Alfort, Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement-VetAgroSup, École nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation-Oniris, École nationale vétérinaire de Toulouse)		21.12.1980
Hrvatska	Diploma "doktor veterinarske medicine/doktorica veterinarske medicine"	Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu		1.7.2013
Ireland	— Diploma of Bachelor in/of Veterinary Medicine (MVB) — Diploma of Membership of the Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS)			21.12.1980
Italia	Diploma di laurea in medicina veterinaria	Università	Diploma di abilitazione all'esercizio della medicina veterinaria	1.1.1985
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Κτηνιάτρου	Κτηνιατρικό Συμβούλιο		1.5.2004
Latvija	Veterinārārsta diploms	Latvijas Lauksaimniecības Universitāte		1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas (veterinarijos gydytojo (DVM)) 2. Magistro diplomas (veterinarinės medicinos magistro kvalifikacinis laipsnis ir veterinarijos gydytojo profesinė kvalifikacija)	1. Lietuvos Veterinarijos Akademija 2. Lietuvos sveikatos mokslų universitetas		1.5.2004
Luxembourg	Diplôme d'Etat de docteur en médecine vétérinaire	Jury d'examen d'Etat		21.12.1980
Magyar-ország	Okleveles állatorvos doktor oklevél (dr. vet)	Felsőoktatási intézmény		1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Malta	Liċenzja ta' Kirurgu Veterinarju	Kunsill tal-Kirurġi Veterinarji		1.5.2004
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd diergeneeskundig/ veeartsenijkundig examen			21.12.1980
Österreich	— Diplom-Tierarzt — Magister medicinae veterinariae	Universität		1.1.1994
Polska	Dyplom lekarza weterynarii	1. Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie 2. Akademia Rolnicza we Wrocławiu (1) 3. Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu (2) 4. Akademia Rolnicza w Lublinie (3) 5. Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie (4) 6. Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie 7. Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu (6) 8. Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie oraz Uniwersytet Jagielloński w Krakowie (7)		1.5.2004
Portugal	— Carta de curso de licenciatura em medicina veterinária — Carta de mestrado integrado em medicina veterinária	Universidade		1.1.1986
România	Diplomă de licenţă de doctor medic veterinar Diplomă de licenţă şi master de doctor medic veterinar	Universităţi Ministerul Educatiei Nationale (5)		1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov "doktor veterinarske medicine/ doktorica veterinarske medicine"	Univerza	Spričevalo o opravljenem državnem izpitu s področja veterinarstva	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Slovensko	Vysokoškolský diplom o udelení akademického titulu “doktor veterinárskeho lekárstva” (“MVDr.”)	Univerzita		1.5.2004
Suomi/ Finland	Eläinlääketieteen lisensiaatin tutkinto/Veterinärmedicine licentiatexamen	Yliopisto		1.1.1994
Sverige	Veterinärexamen	Sveriges Lantbruksuniversitet		1.1.1994
United Kingdom	1. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 2. Bachelor of Veterinary Science (BVSc) 3. Bachelor of Veterinary Medicine (Vet MB) 4. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVM&S) 5. Bachelor of Veterinary Medicine and Surgery (BVMS) 6. Bachelor of Veterinary Medicine (BvetMed) 7. Bachelor of Veterinary Medicine and Bachelor of Veterinary Surgery (B.V.M., B.V.S.)	1. University of Bristol 2. University of Liverpool 3. University of Cambridge 4. University of Edinburgh 5. University of Glasgow 6. University of London 7. University of Nottingham		21.12.1980

([1]) Gildir til 22.11.2006
([2]) Frá og með 23.11.2006.
([3]) Gildir til 10.4.2008.
([4]) Frá og með 11.4.2008.
([5]) Frá og með 10.1.2011.
([6]) Frá og með 1.10.2011.
([7]) Frá og með 1.10.2012.“

5. Í stað liðar 5.5.2 kemur eftirfarandi:

„5.5.2 *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi ljósmæðra*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
België/ Belgique/ Belgien	Diploma van vroedvrouw/Diplôme d’accoucheuse	— De erkende opleidingsinstituten/Les établissements d’enseignement — De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/ Le Jury compétent d’enseignement de la Communauté française	Vroedvrouw/Accoucheuse	23.1.1983

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен “Бакалавър” с професионална квалификация “Акушерка”	Университет	Акушерка	1.1.2007
Česko	1. Diplom o ukončení studia ve studijním programu ošetřovatelství ve studijním oboru porodní asistentka (bakalář, Bc.) 2. Diplom o ukončení studia ve studijním programu porodní asistence ve studijním oboru porodní asistentka (bakalář, Bc.) 3. Diplom o ukončení studia ve studijním oboru diplomovaná porodní asistentka (diplomovaný specialista, DiS.)	1. Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem 2. Vysoká škola zřízená nebo uznaná státem 3. Vyšší odborná škola zřízená nebo uznaná státem	Porodní asistentka	1.5.2004
Danmark	Bevis for uddannelsen til professionsbachelor i jordemoderkundskab	Professionshøjskole	Jordemoder	23.1.1983
Deutschland	Zeugnis über die staatliche Prüfung für Hebammen und Entbindungspfleger	Staatlicher Prüfungsausschuss	— Hebamme — Entbindungspfleger	23.1.1983
Eesti	Diplom ämmaemanda erialal Ämmaemanda diplom	— Tallinna Meditsiinikool — Tartu Meditsiinikool — Tallinna Tervishoiu Kõrgkool — Tartu Tervishoiu Kõrgkool	Ämmaemand	1.5.2004
Ελλάς	1. Πτυχίο Τμήματος Μαιευτικής Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (Τ.Ε.Ι.) 2. Πτυχίο του Τμήματος Μαιών της Ανωτέρας Σχολής Στελεχών Υγείας και Κοινων. Πρόνοιας (ΚΑΤΕΕ)	1. Τεχνολογικά Εκπαιδευτικά Ιδρύματα (Τ.Ε.Ι.) 2. ΚΑΤΕΕ Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων	— Μαία — Μαιευτής	23.1.1983

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	3. Πτυχίο Μαίας Ανωτέρας Σχολής Μαιών	3. Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας		
España	— Título de matrona — Título de asistente obstétrico (matrona) — Título de enfermería obstétrica-ginecológica	Ministerio de Educación y Cultura	— Matrona — Asistente obstétrico	1.1.1986
France	Diplôme d'Etat de sage-femme	L'Etat Université	Sage-femme	23.1.1983
Hrvatska	Svjedodžba "prvostupnik (baccalaureus) primaljstva/sveučilišna prvostupnica (baccalaurea) primaljstva"	— Medicinski fakulteti sveučilišta u Republici Hrvatskoj — Sveučilišta u Republici Hrvatskoj — Veleučilišta i visoke škole u Republici Hrvatskoj	Prvostupnik (baccalaureus) Primaljstva/Prvostupnica (baccalaurea) primaljstva	1.7.2013
Ireland	1. Certificate in Midwifery (1) 2. B.Sc. in Midwifery approved by the NMBI (2) 3. Higher/Post-graduate Diploma in Midwifery approved by the NMBI (2)	1. An Bórd Altranais (The Nursing Board) [up to 1.10.2012]; Bórd Altranais agus Cnáimhseachais na hEireann (The Nursing and Midwifery Board of Ireland, NMBI) [from 2.10.2012]. 2. A third-level Institution delivering a Midwifery education programme approved by the NMBI 3. Third-level Institution delivering Higher/Post-graduate Diploma in Midwifery approved by the NMBI	Registered Midwife (RM)	23.1.1983
Italia	1. Diploma d'ostetrica (4) 2. Laurea in ostetricia (5)	1. Scuole riconosciute dallo Stato (4) 2. Università (5)	Ostetrica (4)	23.1.1983
Κύπρος	Δίπλωμα στο μεταβασικό πρόγραμμα Μαιευτικής	Νοσηλευτική Σχολή	Εγγεγραμμένη Μαία	1.5.2004
Latvija	Diploms par vecmātes kvalifikācijas iegūšanu	Māsu skolas	Vecmāte	1.5.2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją, ir profesinės kvalifikacijos pažymėjimas, nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikaciją — Pažymėjimas, liudijantis akušerio profesinę praktiką	1. Universitetas	Akušeris	1.5.2004
	2. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą bendrosios praktikos slaugytojo profesinę kvalifikaciją, ir profesinės kvalifikacijos pažymėjimas, nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikaciją — Pažymėjimas, liudijantis akušerio profesinę praktiką	2. Kolegija		
	3. Aukštojo mokslo diplomas (neuniversitetinės studijos), nurodantis suteiktą akušerio profesinę kvalifikaciją	3. Kolegija		
	4. Bakalauro diplomas (slaugos bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacija) Ir Profesinės kvalifikacijos pažymėjimas (akušerio profesinė kvalifikacija)	4. Universitetas		
	5. Profesinio bakalauro diplomas (slaugos profesinio bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir bendrosios praktikos slaugytojo profesinė kvalifikacija) Ir Profesinės kvalifikacijos pažymėjimas (akušerio profesinė kvalifikacija)	5. Kolegija		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
	6. Profesinio bakalauro diplomas (akušerijos profesinio bakalauro kvalifikacinis laipsnis ir akušerio profesinė kvalifikacija)	6. Kolegija		
Luxembourg	Diplôme de sage-femme	Ministère de l'éducation nationale, de la formation professionnelle et des sports	Sage-femme	23.1.1983
Magyar-ország	1. Szülésznő bizonyítvány	1. Iskola/főiskola	Szülésznő	1.5.2004
	2. Szülésznő oklevél	2. Felsőoktatási intézmény		
Malta	Lawrja jew diploma fl- Istudji tal-Qwiebel	Universita' ta' Malta	Qabla	1.5.2004
Nederland	Diploma van verloskundige	Door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport erkende opleidings-instellingen	Verloskundige	23.1.1983
Österreich	1. Hebammen-Diplom 2. Diplom über den Abschluss des Fachhochschul-Bachelorstudiengangs "Hebamme"	1. — Hebammenakademie — Bundeshebammen-lehranstalt 2. Fachhochschulrat	Hebamme	1.1.1994
Polska	— Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku położnictwo z tytułem "magister położnictwa" — Dyplom ukończenia studiów wyższych zawodowych na kierunku/specjalności położnictwo z tytułem "licencjat położnictwa"	Instytucja prowadząca kształcenie na poziomie wyższym uznana przez właściwe władze (Higher education institution recognised by the competent authorities)	Położna	1.5.2004
Portugal	1. Diploma de enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica 2. Diploma/carta de curso de estudos superiores especializados em enfermagem de saúde materna e obstétrica 3. Diploma (do curso de pós-licenciatura) de especialização em enfermagem de saúde materna e obstétrica	1. Ecolas de Enfermagem 2. Escolas Superiores de Enfermagem 3. — Escolas Superiores de Enfermagem — Escolas Superiores de Saúde	Enfermeiro especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica	1.1.1986

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Starfsheiti	Viðmiðunar-dagsetning
România	Diplomă de licenţă de moaşă	Universităţi	Moaşă	1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naslov “diplomirana babica/diplomirani babičar”	1. Univerza 2. Visoka strokovna šola	diplomirana babica/ diplomirani babičar	1.5.2004
Slovensko	1. DIPLOM pôrodná asistencia “bakalár” (“Bc.”) 2. DIPLOM diplomovaná pôrodná asistentka	1. Vysoká škola/Univerzita 2. Stredná zdravotnícka škola	Pôrodná asistentka	1.5.2004
Suomi/Finland	1. Kätilön tutkinto/ barnmorskeexamen 2. Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinto, kätilö (AMK)/ yrkeshögskoleexamen inom hälsovård och det sociala området, barnmorska (YH)	1. Terveydenhuoltooppilaitokset/hälsovårdsläroanstalter 2. Ammattikorkeakoulut/ Yrkeshögskolor	Kätilö/Barnmorska	1.1.1994
Sverige	Barnmorskeexamen	Universitet eller högskola	Barnmorska	1.1.1994
United Kingdom	A qualification approved by the Nursing and Midwifery Council or its predecessor bodies as attesting to the completion of training as required for midwives by Article 40 and the standard of proficiency as required for registration as a Registered Midwife in its register ([3])	Education institution approved by the Nursing and Midwifery Council or its predecessor bodies	Registered Midwife	23.1.1983

([1]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi á Írlandi.

([2]) Þessum vitnisburði um menntun og hæfi var bætt við til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám á Írlandi, ættu tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar án þess að þurfa að skrá sig á Írlandi, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.

([3]) Þessar upplýsingar um vitnisburð um menntun og hæfi eru settar með til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám í Bretlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar á menntun sinni og hæfi án þess að þurfa að skrá sig, þar sem slík skráning er ekki hluti af ferli til staðfestingar á menntun og hæfi.

([4]) Gildir til 2001.

([5]) Frá og með 2001/2002.“

6. Í stað liðar 5.6.2 kemur eftirfarandi:

„5.6.2. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi lyfjafræðinga*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
België/ Belgique/ Belgien	Diploma van apotheker/Diplôme de pharmacien	— De universiteiten/Les universities — De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/ Le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française		1.10.1987
България	Диплома за висше образование на образователно-квалификационна степен "Магистър" по "Фармация" с професионална квалификация "Магистър-фармацевт"	Университет		1.1.2007
Česko	Diplom o ukončení studia ve studijním programu farmacie (magistr, Mgr.)	Farmaceutická fakulta univerzity v České republice		1.5.2004
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i farmaci (cand.pharm.) Bevis for kandidatuddannelsen i farmaci (cand.pharm.)	Det Farmaceutiske Fakultet, Københavns Universitet Syddansk Universitet		1.10.1987
Deutschland	Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung	Zuständige Behörden		1.10.1987
Eesti	Diplom proviisori õppekava läbimisest Farmaatsiamagister *Master of Science in Pharmacy (MSc)*	Tartu Ülikool		1.5.2004
Ελλάς	Άδεια άσκησης φαρμακευτικού επαγγέλματος	— Περιφέρεια — Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση		1.10.1987
España	Título de Licenciado en Farmacia Título de Graduado/a en Farmacia	— Ministerio de Educación y Cultura — El rector de una universidad — El rector de una Universidad		1.10.1987 1.1.1986

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
France	— Diplôme d'Etat de pharmacien — Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie	Universités		1.10.1987
Hrvatska	Diploma "magistar farmacije/magistra farmacije"	— Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu — Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu — Kemijsko-tehnološki fakultet Sveučilišta u Splitu		1.7.2013
Ireland	1. Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist ([1]) Certificate of Registration as a Pharmacist ([1]) 2. A degree in Pharmacy recognised by the Pharmaceutical Society of Ireland ([2])	1. Cumann Cógaiseoirí na hEireann (Pharmaceutical Society of Ireland) 2. Universities delivering degrees in pharmacy recognised by the Pharmaceutical Society of Ireland	2. Notification from the Pharmaceutical Society of Ireland that the person named therein is the holder of a qualification appropriate for practicing as a pharmacist	1.10.1987
Italia	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato	Università		1.11.1993
Κύπρος	Πιστοποιητικό Εγγραφής Φαρμακοποιού	Συμβούλιο Φαρμακευτικής		1.5.2004
Latvija	Farmaceita diploms	Universitātes tipa augstskola		1.5.2004
Lietuva	1. Aukštojo mokslo diplomas, nurodantis suteiktą vaistininko profesinę kvalifikaciją 2. Magistro diplomas (farmacijos magistro kvalifikacinis laipsnis ir vaistininko profesinė kvalifikacija)	Universitetas		1.5.2004
Luxembourg	Diplôme d'Etat de pharmacien	Jury d'examen d'Etat + visa du ministre de l'éducation nationale		1.10.1987

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
Magyar-ország	Okleveles gyógyszerész oklevél (magister pharmaciae, abbrev: mag. Pharm)	Egyetem		1.5.2004
Malta	Lawrja fil-farmaċija	Universita' ta' Malta		1.5.2004
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen	Faculteit Farmacie		1.10.1987
Österreich	Staatliches Apothekerdiplom	Österreichische Apothekerkammer		1.10.1994
Polska	Dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku farmacja z tytułem magistra	1. Akademia Medyczna 2. Uniw ersytet Medyczny 3. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego		1.5.2004
Portugal	1 Licenciatura em Farmácia 2 Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas 3 Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas	Instituição de Ensino Superior Universitário		1.10.1987 1.1.2007
România	Diplomă de licență de farmacist Diploma de licență și master (5)	Universități Ministerul Educației Nationale		1.1.2007
Slovenija	Diploma, s katero se podeljuje strokovni naziv "magister farmacije/magistra farmacije"	Univerza	Potrdilo o opravljenem strokovnem izpitu za poklic magister farmacije/magistra farmacije	1.5.2004
Slovensko	DIPLOM farmácia magister ("Mgr.")	Univerzita		1.5.2004
Suomi/ Finland	Proviisorin tutkinto/ Provisorexamen	Yliopisto		1.10.1994
Sverige	Apotekarexamen	Universitet och högskolor		1.10.1994
United Kingdom	1. Certificate of Registered Pharmacist (3)			1.10.1987

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-dagsetning
	2. A degree in pharmacy approved by either the General Pharmaceutical Council (formerly Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) or the Pharmaceutical Society of Northern Ireland ([4])	Universities delivering pharmacy degrees approved by the General Pharmaceutical Council (formerly Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) or the Pharmaceutical Society of Northern Ireland	Notification from the General Pharmaceutical Council or Pharmaceutical Society of Northern Ireland confirming successful completion of the approved pharmacy degree, 12 months practical training and a pass of the registration assessment.	

([1]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi á Írlandi.
([2]) Þessum vitnisburði um menntun og hæfi var bætt við til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám á Írlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar án þess að þurfa að skrá sig á Írlandi. Í slíkum tilvikum staðfestir meðfylgjandi skírteini að allar kröfur varðandi menntun og hæfi hafi verið uppfylltar.
([3]) Þessi vitnisburður um formlega menntun og hæfi veitir handhafanum sjálfkrafa viðurkenningu á menntun sinni og hæfi þegar hann er gefinn út til handa ríkisborgurum aðildarríkja sem öðlast hafa menntun og hæfi í Bretlandi.
([4]) Þessar upplýsingar um vitnisburð um menntun og hæfi eru settar með til að tryggja að útskriftarnemar, sem stunduðu nám í Bretlandi, eigi tilkall til sjálfkrafa viðurkenningar á menntun sinni og hæfi án þess að þurfa að skrá sig. Í slíkum tilvikum staðfestir meðfylgjandi skírteini að allar kröfur varðandi menntun og hæfi hafi verið uppfylltar.
([5]) Frá og með 10.1.2011.“

7. Í stað liðar 5.7.1 kemur eftirfarandi:

„5.7.1. *Vitnisburður um formlega menntun og hæfi arkitekta sem viðurkenndur er skv. 46. gr.*

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
België/ Belgique/ Belgien	1. Architect/Architecte	1. Nationale hogescholen voor architectuur/Ecoles nationales supérieures d’architecture	Certificat de stage délivré par l’Ordre des Architectes/ Stagegetuigschrift afgeleverd door de Orde van Architecten	1988/1989
	2. Architect/Architecte	2. Hogere-architectuur-instituten/Instituts supérieurs d’architecture		
	3. Architect/Architecte	3. Provinciaal Hoger Instituut voor Architectuur te Hasselt/Ecole provinciale supérieure d’architecture de Hasselt		
	4. Architect/Architecte	4. Koninklijke Academies voor Schone Kunsten/ Académies royales des Beaux-Arts		
	5. Architect/Architecte	5. Sint-Lucasscholen/Ecoles Saint-Luc		
	6. Burgerlijke ingenieur-architect/Ingénieur Civil Architecte	6. — Faculteiten Toegepaste Wetenschappen van de Universiteiten/ Facultés des sciences appliquées des universités — “Faculté Polytechnique” van Mons		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	7. Burgerlijk Ingenieur-Architect (Ir. Arch.)	7. — Katholieke Universiteit Leuven, faculteit ingenieurswetenschapp-en — Vrije Universiteit Brussel, faculteit ingenieurswetenschapp-en		2004/2005
	8. Master Ingénieur Civil Architecte, à finalité spécialisée	8. Faculté Polytechnique de Mons		2008/2009
България	Магистър-Специалност архитектура	— Университет по архитектура, строителство и геодезия - София, Архитектурен факултет — Варненски свободен университет “Черноризец Храбър”, Варна, Архитектурен факултет — Висше строително училище “Любен Каравелов”, Архитектурен факултет	Свидетелство, издадено от компетентната Камара на архитектите, удостоверяващо изпълнението на предпоставките, необходими за регистрация като архитект с пълна проектантска правоспособност в регистъра на архитектите	2010/2011 2007/2008 2009/2010
Česko	Architektura a urbanismus	— Fakulta architektury, České vysoké učení technické (ČVUT) v Praze — Vysoké učení technické v Brně, Fakulta architektury	Osvědčení o splnění kvalifikačních požadavků pro samostatný výkon profese architekta vydané Českou komorou architektů	2007/2008
	Inženýr architekt (Ing.Arch.)	— Technická univerzita v Liberci, Fakulta umění a architektury		
	Magistr umění v oboru architektura (MgA.)	— Vysoká škola uměleckoprůmyslová v Praze		
	Magistr umění v oboru Architektonická tvorba, MgA	— Akademie výtvarných umění v Praze		2007/2008

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Danmark	Bevis for kandidatuddannelsen i arkitektur (cand.arch.)	— Kunstakademiets Arkitektskole i København — Arkitektskolen i Århus		1988/1989
Deutschland	Diplom-Ingenieur, Diplom-Ingenieur Univ.	— Universitäten (Architektur/Hochbau) — Technische Hochschulen (Architektur/Hochbau) — Technische Universitäten (Architektur/Hochbau) — Universitäten-Gesamthochschulen (Architektur/Hochbau) — Hochschulen für bildende Künste — Hochschulen für Künste	Bescheinigung einer zuständigen Architektenkammer über die Erfüllung der Qualifikationsvoraussetzungen im Hinblick auf eine Eintragung in die Architektenliste	1988/1989
	Diplom-Ingenieur, Diplom-Ingenieur FH	— Fachhochschulen (Architektur/Hochbau) — Universitäten-Gesamthochschulen (Architektur/Hochbau) bei entsprechenden Fachhochschulstudiengängen		
	Master of Arts — M.A.	— Hochschule Bremen — University of applied Sciences, Fakultät Architektur, Bau und Umwelt — School of Architecture Bremen		2003/2004
		— Fachhochschule Münster (University of Applied Sciences) – Muenster School of Architecture		2000/2001
		— Georg-Simon-Ohm-Hochschule Nürnberg Fakultät Architektur		2005/2006
		— Hochschule Anhalt (University of Applied Sciences) Fachbereich Architektur, Facility Management und Geoinformation		2010/2011

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Hochschule Regensburg (University of Applied Sciences), Fakultät für Architektur		2007/2008
		— Technische Universität München, Fakultät für Architektur		2009/2010
		— Hochschule Lausitz, Studiengang Architektur, Fakultät für Bauen “seit Juli 2013: Brandenburgische Technische Universität Cottbus-Senftenberg”		2009/2010
		— Fachhochschule Lübeck, University of Applied Sciences, Fachbereich Bauwesen		2004/2005
		— Fachhochschule für Technik und Wirtschaft Dresden, Fakultät Bauingenieurwesen/ Architektur		2005/2006
		— Fachhochschule Erfurt/University of Applied Sciences		2006/2007
		— Hochschule Augsburg/ Augsburg University of Applied Sciences		2005/2006
		— Hochschule Koblenz, Fachbereich Bauwesen		2004/2005
		— Hochschule München/ Fakultät für Architektur		2005/2006
		— Hochschule für Technik Stuttgart, Fakultät Architektur und Gestaltung		2005/2006
		— SRH Hochschule Heidelberg		2013/2014
		— Staatliche Akademie der Bildenden Künste Stuttgart, Fachbereich Architektur		2006/2007
		— Hochschule Konstanz Technik, Wirtschaft und Gestaltung (HTWG)		2014/2015

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Jade Hochschule Fachbereich Architektur		2016/2017
	Master of Arts (in Kombination mit einem Bachelorabschluss in Architektur)	Hochschule Trier Fachbereich Gestaltung — Fachrichtung Architektur		2007/2008
	Master of Engineering (in Kombination mit einem Bachelorabschluss in Engineering)	Technische Hochschule Mittelhessen (University of Applied Sciences) Fachbereich Bauwesen		2010/2011
	Bachelor of Arts — B.A.	— Hochschule Anhalt (University of Applied Sciences) Fachbereich Architektur, Facility Management und Geoinformation		2010/2011
		— Technische Universität München, Fakultät für Architektur		2009/2010
		— Alanus Hochschule für Kunst und Gesellschaft, Bonn		2007/2008
		— Hochschule Konstanz Technik, Wirtschaft und Gestaltung (HTWG)		2014/2015
	Bachelor of Sciences (B.Sc.)	Hochschule Bochum, Fachbereich Architektur		2003/2004
		— Universität Stuttgart, Fakultät 1: Architektur und Stadtplanung		2009/2010
	Master of Science	Technische Universität Braunschweig, Fakultät Architektur, Bauingenieurwesen und Umweltwissenschaften		2007/2008
		— Leibniz Universität Hannover, Fakultät für Architektur und Landschaft		2011/2012
		— Fachhochschule Aachen, Fachbereich Architektur		2009/2010
		— Universität Stuttgart, Architektur und Stadtplanung		2013/2014

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Master of Science (M.Sc.) in Kombination mit dem Bachelor of Science (B.Sc.)	— Bauhaus-Universität Weimar		2005/2006
		— Bauhaus-Universität Weimar, Fakultät Architektur		2008/2009
		— Bauhaus-Universität Weimar, Fakultät Architektur und Urbanistik		2013/2014
Eesti	Arhitektuurimagister	Eesti Kunstiakadeemia		2006/2007
Ελλάς	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα - Μηχανικού	— Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο (ΕΜΠ), τμήμα αρχιτεκτόνων — μηχανικών	Βεβαίωση που χορηγεί το Τεχνικό Επιμελητήριο Ελλάδας (ΤΕΕ) και η οποία επιτρέπει την άσκηση δραστηριοτήτων στον τομέα της αρχιτεκτονικής	1988/1989
		— Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), τμήμα αρχιτεκτόνων — μηχανικών της Πολυτεχνικής σχολής		
		— Πανεπιστήμιο Πατρών, τμήμα αρχιτεκτόνων - μηχανικών της Πολυτεχνικής σχολής		2003/2004
		— Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Πολυτεχνική Σχολή, Τμήμα Αρχιτεκτόνων Μηχανικών		1999/2000
		— Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Πολυτεχνική Σχολή, Τμήμα Αρχιτεκτόνων Μηχανικών		1999/2000
		Πολυτεχνείο Κρήτης, Σχολή Αρχιτεκτόνων Μηχανικών		2004/2005
España	Título oficial de arquitecto	Rectores de las universidades enumeradas a continuación:		1988/1989
		— Universidad politécnica de Cataluña, escuelas técnicas superiores de arquitectura de Barcelona o del Vallès		
		— Universidad politécnica de Madrid, escuela técnica superior de arquitectura de Madrid		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Escuela de Arquitectura de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria		
		— Universidad politécnica de Valencia, escuela técnica superior de arquitectura de Valencia		
		— Universidad de Sevilla, escuela técnica superior de arquitectura de Sevilla		
		— Universidad de Valladolid, escuela técnica superior de arquitectura de Valladolid		
		— Universidad de Santiago de Compostela, escuela técnica superior de arquitectura de La Coruña		
		— Universidad del País Vasco, escuela técnica superior de arquitectura de San Sebastián		
		— Universidad de Navarra, escuela técnica superior de arquitectura de Pamplona		
		— Universidad de A Coruña		1991/1992
		— Universidad de Granada, Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Granada.		1994/1995
		— Universidad de Alicante, escuela politécnica superior de Alicante		1997/1998
		— Universidad Europea de Madrid		1998/1999
		— Universidad Ramón Llull, escuela técnica superior de arquitectura de La Salle		
		— Universidad politécnica de Cataluña, escuela técnica superior de arquitectura de Barcelona		1999/2000

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidad Alfonso X El Sabio, centro politécnico superior de Villanueva de la Cañada		
		— Universidad de Alcalá (Escuela de Arquitectura)		
		— Universidad Internacional de Cataluña, Escuela Técnica Superior de Arquitectura		
		— Universidad S.E.K. de Segovia, centro de estudios integrados de arquitectura de Segovia		
		— Universidad Camilo José Cela de Madrid		2000/2001
		— Universidad San Pablo CEU		2001/2002
		— Universidad CEU Cardenal Herrera, Valencia-Escuela Superior de Enseñanzas Técnicas		2002/2003
		— Universidad Rovira i Virgili		2005/2006
		— Universidad de Málaga. Escuela Técnica Superior de Arquitectura		
		— Universidad de Girona. Escuela Politécnica Superior		
		— Universidad Pontificia de Salamanca		
		— Universidad Francisco de Vitoria		2006/2007
		— IE Universidad. Escuela Técnica Superior de Estudios Integrados de Arquitectura		2009/2010
	Título de Graduado/a en Arquitectura	— IE Universidad, Escuela Técnica Superior de Estudios Integrados de Arquitectura		2008/2009
		— Universidad de Zaragoza. Escuela de Ingeniería y Arquitectura		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidad Católica San Antonio de Murcia		
		— Universidad Europea de Madrid		2009/2010
		— Universitat Internacional de Catalunya		
		— Universidad San Jorge (Zaragoza)		
		— Universidad de Navarra		
		— Universidad de Girona. Escuela Politécnica Superior		
		— Universitat Ramon Llull, la Salle		
		— Universidad Alfonso X el Sabio		
		— Universidad San Pablo CEU — Madrid		2010/2011
		— Universitat Politècnica de València		
		— Universidad de A Coruña. Escuela Técnica Superior de Arquitectura de A Coruña		
		— Universidad Rovira i Virgili		
		— Universidad Cardenal Herrera CEU		
		— Universidad Francisco de Vitoria		
		— Universidad de Málaga. Escuela Técnica Superior de Arquitectura		
		— Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Escuela de Arquitectura		
		— Universidad de Castilla La Mancha. Escuela de Arquitectura		
		— Universidad Camilo José Cela de Madrid		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidad de Alicante, escuela politécnica superior de Alicante		
		— Universidad de Sevilla, escuela técnica superior de arquitectura de Sevilla		
		— Universitat Politècnica de Catalunya		
		— Universidad de Valladolid —Escuela Técnica Superior de Arquitectura		2010/2011
		— Universidad de Alcalá (Escuela de Arquitectura)		2015/2016
	Graduado en fundamentos de la arquitectura + Máster en Arquitectura	— Universidad Politécnica de Madrid. Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Madrid		2010/2011
		— Universidad Antonio de Nebrija		2011/2012
		— Escuela Técnica Superior de Arquitectura — Universidad del Pais Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea		
		— Universidad Europea de Madrid		
		— Universidad Politécnica de Valencia. Escuela Técnica Superior de Arquitectura		2014/2015
		— Universidad de Alicante, escuela politécnica superior de Alicante		
		— Universidad de Alcalá de Henares. Escuela Politécnica de Alcalá de Henares		2015/2016
		— Universidad Cardenal Herrera CEU		2016/2017
		— Universidad Europea de Valencia		2013/2014
		— Universidad Europea de Canarias		2012/2013

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidad de Sevilla, Escuela Técnica Superior de Arquitectura		2013/2014
		— Universidad Rey Juan Carlos		2011/2012
		— Universidad de Valladolid —Escuela Técnica Superior de Arquitectura		2015/2016
	Graduado en Estudios de Arquitectura + Máster Universitario en Arquitectura	— Universidad de Zaragoza, Escuela de Ingeniería y Arquitectura		2011/2012
		— Universidad de A Coruña. Escuela Técnica Superior de Arquitectura de A Coruña		2015/2016
		— Universidad Politécnica de Catalunya		2014/2015
France	1. Diplôme d'architecte DPLG, y compris dans le cadre de la formation professionnelle continue et de la promotion sociale.	1. Le ministre chargé de l'architecture		1988/1989
	2. Diplôme d'architecte ESA	2. Ecole spéciale d'architecture de Paris		
	3. Diplôme d'architecte ENSAIS	3. Ecole nationale supérieure des arts et industries de Strasbourg, section architecture		
	4. Diplôme d'Etat d'architecte (DEA)	4. Ecole Nationale Supérieure d'Architecture et de Paysage de Bordeaux (Ministère chargé de l'architecture et Ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Habilitation de l'architecte diplômé d'Etat à l'exercice de la maîtrise d'œuvre en son nom propre (HMONP) (Ministère chargé de l'architecture)	2005/2006
		Ecole Nationale Supérieure d'Architecture de Bretagne (Ministère chargé de l'architecture et Ministère chargé de l'enseignement supérieur		2005/2006

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Clermont-Ferrand (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Grenoble (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture et de paysage de Lille (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Lyon (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Marne La Vallée (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Marseille (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Montpellier (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Nancy (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Nantes (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Normandie (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris-Belleville (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris-La Villette (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris Malaquais (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Paris Val-de-Seine (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Saint-Etienne (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Strasbourg (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2005/2006
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Toulouse (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Versailles (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2004/2005
	Diplôme d'Etat d'architecte (DEA), dans le cadre de la formation professionnelle continue	Ecole nationale supérieure d'architecture de Lyon (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Marseille (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Montpellier (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Nantes (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
		Ecole nationale supérieure d'architecture de Strasbourg (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)		2006/2007
	5. Diplôme d'études de l'école spéciale d'architecture Grade 2 équivalent au diplôme d'Etat d'architecte	5. Ecole spéciale d'architecture (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Diplôme d'architecte de l'ESA habilitant à exercer la maitrise d'œuvre en son nom propre, équivalent à l'habilitation de l'architecte diplômé d'Etat à l'exercice de la maîtrise d'œuvre en son nom propre, reconnu par le Ministère chargé de l'architecture	2006/2007
	6. Diplôme d'architecte INSA de Strasbourg équivalent au diplôme d'Etat d'architecte conférant le grade de master (parcours architecte)	6. Institut national des sciences appliquées de Strasbourg (INSA) (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Habilitation de l'architecte de l'INSA à exercer la maîtrise d'œuvre en son nom propre équivalent à l'HMONP, reconnue par le ministère chargé de l'architecture	2005/2006
	Diplôme d'architecte INSA de Strasbourg équivalent au diplôme d'Etat d'architecte conférant le grade de master (parcours d'architecte pour ingénieur)	Institut national des sciences appliquées de Strasbourg (INSA) (Ministère chargé de l'architecture et ministère chargé de l'enseignement supérieur)	Habilitation de l'architecte de l'INSA à exercer la maîtrise d'œuvre en son nom propre équivalent à l'HMONP, délivrée par le ministère chargé de l'architecture	2005/2006
Hrvatska	Magistar/Magistrica inženjer/inženjerka arhitekture i urbanizma	Sveučilište u Zagrebu, Arhitektonski fakultet	Diploma; Dopunska isprava o studiju; Potvrda HKA da podnositelj zahtjeva ispunjava kvalifikacijske uvjete	2005/2006
	Magistar/magistra inženjer/inženjerka arhitekture i urbanizma	Sveučilište u Splitu —Fakultet građevinarstva, arhitekture i geodezije	Potvrda Hrvatske komore arhitekata da podnositelj zahtjeva zadovoljava uvijete za upis u komoru.	2016/2017

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Ireland	1. Degree of Bachelor of Architecture (B.Arch. NUI)	1. National University of Ireland to architecture graduates of University College Dublin	Certificate of fulfilment of qualifications requirements for professional recognition as an architect in Ireland issued by the Royal Institute of Architects of Ireland (RIAI)	1988/1989
	2. Degree of Bachelor of Architecture (B.Arch.) (Previously, until 2002 — Degree standard diploma in architecture (Dip. Arch))	2. Technological University Dublin (Previously, until 2019 — Dublin Institute of Technology, Bolton Street, Dublin (College of Technology, Bolton Street, Dublin))		
	3. Certificate of associateship (ARIAI)	3. Royal Institute of Architects of Ireland		
	4. Certificate of membership (MRIAI)	4. Royal Institute of Architects of Ireland		
	5. Degree of Bachelor of Architecture (Honours) (B.Arch. (Hons) UL)	5. University of Limerick		2005/2006
	6. Degree of Bachelor of Architecture (Honours) (B.Arch. (Hons) WIT)	6. Waterford Institute of Technology		2005/2006
	7. Master of Architecture (March)	University College Dublin		2007/2008
Italia [1]	Laurea in architettura	— Università di Camerino — Università di Catania — Sede di Siracusa — Università di Chieti — Università di Ferrara — Università di Firenze — Università di Genova — Università di Napoli Federico II — Università di Napoli II — Università di Palermo — Università di Parma — Università di Reggio Calabria — Università di Roma “La Sapienza” — Università di Roma III	Diploma di abilitazione all’esercizio indipendente della professione che viene rilasciato dal ministero della Pubblica istruzione (ora Ministero dell’istruzione, dell’università e della ricerca) dopo che il candidato ha sostenuto con esito positivo l’esame di Stato davanti ad una commissione competente	1988/1989

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Università di Trieste		
		— Politecnico di Bari		
		— Politecnico di Milano		
		— Politecnico di Torino		
		— Istituto universitario di architettura di Venezia		
		— Università degli Studi “Mediterranea” di Reggio Calabria		2000/2001
	Laurea in ingegneria edile — architettura	— Università dell’Aquila		1998/1999
		— Università di Pavia		
		— Università di Roma “La Sapienza”		
	Laurea specialistica in ingegneria edile —architettura	— Università dell’Aquila		2000/2001
		— Università di Pavia		
		— Università di Roma “La Sapienza”		
		— Università di Ancona		
		— Università di Basilicata — Potenza		
		— Università di Pisa		
		— Università di Bologna		
		— Università di Catania		
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Università di Roma — Tor Vergata		
		— Università di Trento		
		— Politecnico di Bari		
		— Politecnico di Milano		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Università degli studi di Brescia		2001/2002
		— Università degli Studi di Cagliari		
		— Università Politecnica delle Marche		2002/2003
		— Università degli studi della Calabria		2003/2004
		— Università degli studi di Salerno		2005/2006
	Laurea magistrale in ingegneria edile —architettura	— Università dell'Aquila		2004/2005
		— Università di Pavia		
		— Università di Roma "La Sapienza"		
		— Università di Pisa		
		— Università di Bologna		
		— Università di Catania		
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Università di Roma — Tor Vergata		
		— Università di Trento		
		— Politecnico di Bari		
		— Politecnico di Milano		
		— Università degli studi di Salerno		2010/2011
		— Università degli studi della Calabria		2004/2005
		— Università degli studi di Brescia		2004/2005
		— Università Politecnica delle Marche		2004/2005
		— Università degli Studi di Perugia		2006/2007
		— Università degli Studi di Padova		2008/2009

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Università degli Studi di Genova		2014/2015
	Laurea specialistica quinquennale in Architettura	— Prima Facoltà di Architettura dell'Università di Roma "La Sapienza"		1998/1999
		— Università di Ferrara		1999/2000
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Politecnico di Milano		
		— Politecnico di Bari		
		— Università di Firenze		2001/2002
	Laurea magistrale quinquennale in Architettura	— Prima Facoltà di Architettura dell'Università di Roma "La Sapienza"		2004/2005
		— Università di Ferrara		
		— Università di Genova		
		— Università di Palermo		
		— Politecnico di Bari		
		— Università di Firenze		
		— Politecnico di Milano		
	Laurea specialistica in architettura (Progettazione architettonica)	— Università di Roma Tre		2001/2002
		— Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2005/2006
	Laurea magistrale in architettura (Progettazione architettonica)	Università di Roma Tre		2004/2005
	Laurea specialistica in Architettura	— Università di Napoli II		2001/2002
		— Politecnico di Milano II		
		— Facoltà di architettura dell'Università degli Studi G. D'Annunzio di Chieti-Pescara		
		— Facoltà di architettura, Pianificazione e Ambiente del Politecnico di Milano		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Facoltà di Architettura dell'Università degli studi di Trieste		
		— Facoltà di Architettura di Siracusa, Università di Catania		
		— Facoltà di architettura, Università degli Studi di Parma		
		— Facoltà di Architettura, Università di Bologna		
		— Università IUAV di Venezia		2002/2003
		— Politecnico di Torino		
		— Facoltà di Architettura Valle Giulia, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"		2004/2005
		— Università degli Studi di Camerino		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Università degli Studi "Mediterranea" di Reggio Calabria		
		— Università degli Studi di Sassari		2005/2006
	Laurea Specialistica in Architettura (Progettazione Urbanistica)	— Università degli Studi "Mediterranea" di Reggio Calabria		2005/2006
	Laurea Specialistica in Progettazione dell'Architettura	— Università di Firenze		2001/2002
	Laurea magistrale in Architettura	— Politecnico di Milano II		2004/2005
		— Università di Napoli II		
		— Università di Napoli Federico II		
		— Facoltà di architettura dell'Università degli Studi G. D'Annunzio di Chieti-Pescara		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Facoltà di architettura, Pianificazione e Ambiente del Politecnico di Milano		
		— Università IUAV di Venezia		
		— Facoltà di Architettura, Università di Bologna		
		— Facoltà di Architettura di Siracusa, Università di Catania		
		— Facoltà di architettura, Università degli Studi di Parma		
		— Facoltà di architettura dell'Università degli Studi di Trieste		
		— Università degli Studi di Trieste		2014/2015
		— Università degli Studi di Camerino		2006/2007
		— Università degli Studi di Enna "Kore"		2004/2005
		— Università degli Studi di Firenze		2008/2009
		— Università degli Studi di Cagliari		
		— Università degli Studi di Udine		2009/2010
		— Università degli Studi "Mediterranea" di Reggio Calabria		
		— Università degli Studi di Sassari		2010/2011
		— Università degli Studi della Basilicata		
		— Università degli Studi di Genova		2014/2015
	Laurea specialistica in architettura -progettazione architettonica e urbana ([13])	Facoltà "Ludovico Quaroni" dell'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma		2000/2001
	Laurea Magistrale in architettura -progettazione architettonica e urbana ([13])	Facoltà "Ludovico Quaroni" dell'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma		2004/2005

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Laurea Specialistica in Architettura (Progettazione Urbana)	Università di Roma Tre		2001/2002
	Laurea Magistrale in Architettura (Progettazione Urbana)	Università di Roma Tre		2004/2005
	Laurea Specialistica in Architettura (Progettazione urbana e territoriale)	Politecnico di Torino		2002/2003
	Laurea Specialistica in architettura (Architettura delle costruzioni)	Politecnico di Milano (Facoltà di Architettura civile)		2001/2002
	Laurea magistrale in architettura (Architettura delle costruzioni)	Politecnico di Milano (Facoltà di Architettura civile)		2004/2005
	Laurea Specialistica Architettura delle Costruzioni	Università degli Studi di Cagliari		2005/2006
	Laurea Specialistica in Architettura (Restauro)	— Facoltà di architettura di Valle Giulia dell'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma		2004/2005
		— Università degli Studi di Roma Tre — Facoltà di Architettura		2001/2002
		— Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2005/2006
	Laurea Magistrale in Architettura (Restauro)	— Facoltà di architettura di Valle Giulia dell'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma		2004/2005
		— Università degli Studi di Roma Tre — Facoltà di Architettura		2009/2010
		— Università degli Studi di Napoli "Federico II"		2004/2005
	Laurea Specialista in Architettura (costruzione)	Politecnico di Torino		2002/2003
	Laurea Specialistica in Architettura (Restauro e Valorizzazione)	Politecnico di Torino		2005/2006
	Laurea Specialistica in Architettura (Ambiente e Paesaggio)	Politecnico di Torino		2005/2006

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Laurea Specialistica in Architettura (Nuove Qualità delle Costruzioni e dei Contesti)	Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” (Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2007/2008
	Laurea Magistrale in Architettura e Ingegneria Edile	Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” (Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2009/2010
	Laurea Magistrale in Architettura e Progetto dell’Ambiente Urbano	Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” (Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2009/2010
	Laurea Magistrale in Architettura —Progettazione degli Interni e per l’Autonomia	Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” (Seconda Università degli Studi di Napoli) (2)		2011/2012
	Laurea Specialistica Progettazione delle Scenografie, degli allestimenti e delle Architetture di Interno (3)	Università degli Studi di Roma “La Sapienza”		2002/2003
	Laurea Specialistica Architettura e Restauro (4)			
	Laurea Specialistica Architettura e Progettazione Urbana (5)			
	Laurea Specialistica Architettura, Progettazione Strutturale e Riabilitazione (6)			
	Laurea Specialistica Architettura, Progettazione Strutturale e Riabilitazione (7)			2005/2006
	Laurea Specialistica Restauro dell’Architettura (8)			
	Laurea Specialistica Architettura —Restauro dell’Architettura (9)			2005/2006
	Laurea Magistrale in Architettura —Progettazione architettonica	Università degli Studi di Napoli “Federico II”		2004/2005
		— Politecnico di Torino		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura e Città, Valutazione e progetto	Università degli Studi di Napoli “Federico II”		2004/2005

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Laurea Specialistica in Architettura e Città, Valutazione e progetto	Università degli Studi di Napoli “Federico II”		2007/2008
	Laurea Magistrale in Architettura —Arredamento e Progetto	Università degli Studi di Napoli “Federico II”		2008/2009
	Laurea Magistrale in Architettura Manutenzione e Gestione	Università degli Studi di Napoli “Federico II”		2008/2009
	Laurea Magistrale Architettura —Interni e Allestimenti ([10])	Università degli Studi di Roma “La Sapienza”		2009/2010
	Laurea Magistrale Architettura —Restauro dell’Architettura ([11])			
	Laurea Magistrale Architettura —Costruzione ([12])			
	Laurea Magistrale in Architettura Costruzione Città	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale in Architettura per il Progetto Sostenibile	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale in Architettura per il Restauro e la Valorizzazione del Patrimonio	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale Architettura per la Sostenibilità	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale Architettura per l’Ambiente Costruito	Politecnico di Torino		2010/2011
	Laurea Magistrale in Architettura e Culture del Progetto	Università IUAV di Venezia		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura e Innovazione	Università IUAV di Venezia		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura per il Nuovo e l’Antico	Università IUAV di Venezia		2013/2014
	Laurea Magistrale in Architettura —Restauro	Università degli Studi “Mediterranea”di Reggio Calabria		2013/2014

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Laurea Magistrale Sustainable Architecture and Landscape Design — Architettura Sostenibile e Progetto del Paesaggio	Politecnico di Milano		2015/2016
	Laurea Magistrale Architectural Design and History — Progettazione Architettonica e Storia			2015/2016
	Laurea Magistrale Architettura e Disegno Urbano			2017/2018
	Laurea Magistrale Architettura-Ambiente Costruito-Interni			2017/2018
Κύπρος	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα - Μηχανικού στην αρχιτεκτονική	— Πανεπιστήμιο Κύπρου	Βεβαίωση που εκδίδεται από το Επιστημονικό και Τεχνικό Επιμελητήριο Κύπρου (ETEK) η οποία επιτρέπει την άσκηση δραστηριοτήτων στον τομέα της αρχιτεκτονικής	2005/2006
	Professional Diploma in Architecture	— University of Nicosia		2006/2007
	Δίπλωμα Αρχιτεκτονικής (5 έτη)	— Frederick University, Σχολή Αρχιτεκτονικής, Καλών και Εφαρμοσμένων Τεχνών του Πανεπιστημίου Frederick		2008/2009
	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα Μηχανικού (5 ετούς φοίτησης)	— Frederick University, Σχολή Αρχιτεκτονικής, Καλών και Εφαρμοσμένων Τεχνών του Πανεπιστημίου Frederick		2008/2009
	Δίπλωμα Αρχιτέκτονα Μηχανικού (5 ετούς φοίτησης)	Frederick University, Πολυτεχνική Σχολή, Τμήμα Αρχιτεκτόνων Μηχανικών του Πανεπιστημίου Frederick		2014/2015
Latvija	Arhitekta diploms	Rīgas Tehniskā universitāte	Latvijas Arhitektu savienības sertificēšanas centra Arhitekta prakses sertifikāts	2007/2008
	Profesionālais maģistra grāds arhitektūrā, Arhitekta profesionālā kvalifikācija	Biznesa, mākslas un tehnoloģiju augstskola "RISEBA"		2016/2017
Lietuva	Bakalauro diplomas (Architektūros bakalauras)	— Kauno technologijos universitetas — Vilniaus Gedimino technikos universitetas — Vilniaus dailės akademija	Architekto kvalifikacijos atestatas (Atestuotas architektas)	2007/2008

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Magistro diplomas (Architektūros magistras)	— Kauno technologijos universitetas — Vilniaus Gedimino technikos universitetas — Vilniaus dailės akademija		
	Magistro diplomas (Architektūros magistras)	— Kauno technologijos universitetas — Vilniaus Gedimino technikos universitetas — Vilniaus dailės akademija		2016/2017
Luxembourg	Master en Architecture	Université du Luxembourg		2017/2018
Magyarország	Okleveles építészmérnök MSc	— Budapesti Müszaki és Gazdaságtudományi Egyetem - Építészmérnöki Kar	A területi illetékes építészkamara hatósági bizonyítványa a szakmagyakorlási jogosultságról.	2007/2008
	Okleveles építészmérnök	— Széchenyi István Egyetem, Györ — Müszaki Tudományi Kar		2007/2008
	Okleveles építészmérnök	— Pécsi Tudományegyetem —Pollack Mihály Műszaki Kar		2007/2008
Malta	Degree in Bachelor of Engineering and Architecture (Hons)	Universita' ta' Malta	Warrant b'titlu ta' "Perit" mahrug mill-Bord tal-Warrant	2007/2008
Nederland	1. Het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde doctoraal examen van de studierichting bouwkunde, afstudeerrichting architectuur	1. Technische Universiteit te Delft	Verklaring van de Stichting Bureau Architectenregister die bevestigt dat de opleiding voldoet aan de normen van artikel 46. As of 2014/2015: Verklaring van Bureau Architecten-register die bevestigt dat aan de eisen voor de beroepskwalificatie van architect is voldaan	1988/1989
	2. Het getuigschrift van het met goed gevolg afgelegde doctoraal examen van de studierichting bouwkunde, differentiatie architectuur en urbanistiek	2. Technische Universiteit te Eindhoven		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	3. Het getuigschrift hoger beroepsonderwijs, op grond van het met goed gevolg afgelegde examen verbonden aan de opleiding van de tweede fase voor beroepen op het terrein van de architectuur, afgegeven door de betrokken examencommissies van respectievelijk: — de Amsterdamse Hogeschool voor de Kunsten te Amsterdam — de Hogeschool Rotterdam en omstreken te Rotterdam — de Hogeschool Katholieke Leergangen te Tilburg — de Hogeschool voor de Kunsten te Arnhem — de Rijkshogeschool Groningen te Groningen — de Hogeschool Maastricht te Maastricht			1988/1989
	4. Master of Science in Architecture, Urbanism & Building Sciences variant Architecture	4. Technische Universiteit Delft Faculteit Bouwkunde		2003/2004
	— Master of Science in Architecture, Building and Planning (specialisatie: Architecture)	Technische Universiteit Eindhoven		2002/2003
	Master of Architecture	ArtEZ hogeschool voor de kunsten/ArtEZ Academie van Bouwkunst		2003/2004
		Amsterdamse Hogeschool van de Kunsten/Academie van Bouwkunst Amsterdam		2003/2004
		Hanze Hogeschool Groningen/Academie van Bouwkunst Groningen		2003/2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		Hogeschool Rotterdam/ Rotterdamse Academie van Bouwkunst		2003/2004
		Fontys Hogeschool voor de Kunsten/Academie voor Architectuur en Stedenbouw in Tilburg		2003/2004
Österreich	1. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	1. Technische Universität Graz (Erzherzog-Johann-Universität Graz)	Bescheinigung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft über die Erfüllung der Voraussetzung für die Eintragung in die Architektenkammer/Bescheinigung einer Bezirksverwaltungsbehörde über die Ausbildung oder Befähigung, die zur Ausübung des Baumeistergewerbes (Berechtigung für Hochbauplanung) berechtigt	1998/1999
	2. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	2. Technische Universität Wien		
	3. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	3. Universität Innsbruck (Leopold-Franzens-Universität Innsbruck)		
	4. Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch.	4. Universität für Angewandte Kunst in Wien		
	5. Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch.	5. Akademie der Bildenden Künste in Wien		
	6. Magister der Architektur, Magister architecturae, Mag. Arch.	6. Universität für künstlerische und industrielle Gestaltung in Linz		
	7. Bachelor of Science in Engineering (BSc) (aufgrund eines Bachelorstudiums), Diplom-Ingenieur/in (Dipl.-Ing. oder DI) für technisch-wissenschaftlich Berufe (aufgrund eines Bachelor- und eines Masterstudiums entspricht MSc)	7. Fachhochschule Kärnten		2004/2005
	8. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	8. Universität Innsbruck (Leopold-Franzens-Universität Innsbruck)		2008/2009
	9. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	9. Technische Universität Graz (Erzherzog-Johann-Universität Graz)		2008/2009
	10. Diplom-Ingenieur, Dipl.-Ing.	10. Technische Universität Wien		2006/2007

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	11. Master of Architecture (MArch) (aufgrund eines Bachelor- und eines Masterstudiums entspricht MSc)	11. Universität für künstlerische und industrielle Gestaltung Linz		2008/2009
		11. Akademie der bildenden Künste Wien		2008/2009
	12. Masterstudium der Architektur	12. Universität für angewandte Kunst Wien		2011/2012
	13. BA-Studiengang Bauplanung u. Bauwirtschaft Studienzweig Architektur u. MA-Studiengang Architektur	13. Fachhochschule Joanneum Graz		2015/2016
	14. Bachelorstudiengang “Green Building” und Masterstudiengang “Architektur — Green Building”	14. Fachhochschule Campus Wien		2016/2017
Polska	magister inżynier architekt (mgr inż. arch.)	— Politechnika Białostocka	Zaświadczenie o członkostwie w okręgowej izbie architektów/Zaświadczenie Krajowej Rady Izby Architektów RP potwierdzające posiadanie kwalifikacji do wykonywania zawodu architekta zgodnych z wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa Unii Europejskiej osoby nie będącej członkiem Izby	2007/2008
		— Politechnika Gdańska		
		— Politechnika Łódzka		
		— Politechnika Śląska		
		— Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie		
		— Politechnika Warszawska		
		— Politechnika Krakowska		
		— Politechnika Wrocławska		
		— Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego		2003/2004
	dyplom ukończenia studiów wyższych potwierdzający uzyskanie tytułu zawodowego magistra inżyniera architekta	— Wyższa Szkoła Ekologii i Zarządzania w Warszawie		2011/2012
		— Politechnika Lubelska		2008/2009

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Uniwersytet Techniczno-Przyrodniczy im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich w Bydgoszczy		2011/2012
		— Politechnika Poznańska		2007/2008
		— Uniwersytet Zielonogórski		2008/2009
	dyplom studiów wyższych potwierdzający uzyskanie tytułu zawodowego magistra inżyniera architekta	Politechnika Świętokrzyska		2012/2013
Portugal	Carta de curso de licenciatura em Arquitectura	— Faculdade de Arquitectura da Universidade técnica de Lisboa	Certificado de cumprimento dos pré-requisitos de qualificação para inscrição na Ordem dos Arquitectos, emitido pela competente Ordem dos Arquitectos	1988/1989
		— Faculdade de arquitectura da Universidade do Porto		
		— Escola Superior Artística do Porto		
		— Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra		
		— Universidade Lusíada de Lisboa		1986/1987
		— Faculdade de Arquitectura e Artes da Universidade Lusíada de Vila Nova de Famalicão		1993/1994
		— Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologia		1995/1996
		— Instituto Superior Manuel Teixeira Gomes		1997/1998
		— Universidade do Minho		1997/1998
		— Instituto Superior Técnico da Universidade Técnica de Lisboa		1998/1999
		— ISCTE-Instituto Universitário de Lisboa		1998/1999
	Carta de Curso de Licenciatura em Arquitectura e Urbanismo	— Escola Superior Gallaecia		2002/2003

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	Para os cursos iniciados a partir do ano académico de 1991/1992	— Faculdade de Arquitectura e Artes da Universidade Lusíada do Porto		1991/1992
	Mestrado integrado em Arquitectura	— Universidade Autónoma de Lisboa		2001/2002
		— Universidade Técnica de Lisboa (Instituto Superior Técnico)		2001/2002
		— Escola Superior Artística do Porto		2003/2004
		— Universidade Lusófona do Porto		2005/2006
	Carta de curso de Mestrado integrado em Arquitectura	— Universidade do Minho		1997/1998
		— ISCTE-Instituto Universitário de Lisboa		1999/2000
		— Universidade Lusíada de Vila Nova de Famalicão		2006/2007
		— Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias		1995/1996
		— Faculdade de Arquitectura da Universidade Técnica de Lisboa		2008/2009
		— Universidade de Évora		2007/2008
		— Escola Superior Artística do Porto (ESAP)		1988/1989 (Licenciatura) 2007/2008 (Mestrado)
		— Instituto Superior Manuel Teixeira Gomes		2006/2007
		— Universidade Lusíada do Porto		2006/2007
	Carta de curso de Mestrado Integrado em Arquitectura e Urbanismo	— Universidade Fernando Pessoa		2006/2007
		— ESG/Escola Superior Gallaecia		2002/2003
	Diploma de Mestre em Arquitectura	— Universidade Lusíada de Lisboa		1988/1989
		— Universidade da Beira Interior		2003/2004

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Universidade de Coimbra	2008/2009	
	Carta de Curso, Grau de Licenciado	— Universidade de Évora	2001/2002	
	Carta de curso de mestre em Arquitectura	— Universidade do Porto	2003/2004	
	Certidão de Licenciatura em Arquitectura	Universidade Católica Portuguesa Centro Regional das Beiras		2001/2002
	Diploma de Mestrado Integrado em Arquitectura	Universidade Católica Portuguesa Centro Regional das Beiras		2001/2002
România	Diploma de arhitect	— Universitatea de arhitectură şi urbanism “ION MINCU”	Certificat de dobândire a dreptului de semnătură si de înscriere în Tabloul Naţional al Arhitecţilor	2010/2011
		— Universitatea “Politehnică”din Timişoara		2011/2012
		— Universitatea Tehnică din Cluj—Napoca		2010/2011
		— Universitatea Tehnică “Gheorghe Asachi” din Iaşi		2007/2008
		— Universitatea Spiru Haret —Facultatea de Arhitectură		2009/2010
	Diploma de licență și master	— Universitatea de arhitectură şi urbanism “ION MINCU”		2011/2012
		— Universitatea “Politehnică”din Timişoara		
		— Universitatea Tehnică din Cluj—Napoca		
		— Universitatea Tehnică “Gheorghe Asachi” din Iaşi		
		— Universitatea Spiru Haret —Facultatea de Arhitectură		

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
Slovenija	Magister inženir arhitekture/Magistrica inženirka arhitekture	Univerza v Ljubljani, Fakulteta za Arhitekturo	Potrdilo Zbornice za arhitekturo in prostor o usposobljenosti za opravljanje nalog odgovornega projektanta arhitekture (valid until 1.6.2019)	2007/2008
	Diploma o pridobljeni magistrski izobrazbi 2. stopnje	Univerza v Mariboru; Fakulteta za gradbeništvo, prometno inženirstvo in arhitekturo	Potrdilo Zbornice za arhitekturo in prostor Slovenije o vpisu v imenik pooblaščenih arhitektov ali Potrdilo Zbornice za arhitekturo in prostor Slovenije o izpolnjevanju pogojev za vpis v imenik pooblaščenih arhitektov (as from 1.6.2019)	
Slovensko	Diplom inžiniera Architekta (titul Ing. arch.)	— Slovenská technická univerzita v Bratislave, Fakulta architektúry, študijný odbor 5.1.1 Architektúra a urbanizmus	Certifikát vydaný Slovenskou komorou architektov na základe 3-ročnej praxe pod dohľadom a vykonania autorizačnej skúšky	2007/2008
		— Technická univerzita v Košiciach, Fakulta umení, študijný odbor 5.1.1. Architektúra a urbanizmus		2004/2005
	Diplom magistra umení (titul Mgr. art.)	— Vysoká škola výtvarných umení v Bratislave, študijný odbor 2.2.7 “Architektonická tvorba”		2007/2008
Suomi/ Finland	Arkkitehdin tutkinto/Arkitektexamen	— Teknillinen korkeakoulu/Tekniska högskolan (Helsinki)		1998/1999
		— Tampereen teknillinen korkeakoulu/Tammerfors tekniska högskola		
		— Oulun yliopisto/Uleåborgs universitet		
		— Aalto-yliopisto/Aalto-universitetet		
		— Tampereen teknillinen yliopisto/Tammerfors tekniska universitet		
		— Oulun yliopisto		2010/2011

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Tampereen teknillinen yliopisto		2010/2011
		— Aalto-yliopisto/Aalto-universitetet		2010/2011
Sverige	Arkitektexamen	— Chalmers Tekniska Högskola AB		1998/1999
		— Kungliga Tekniska Högskolan		
		— Lunds Universitet		
		— Umeå universitet		2009/2010
United Kingdom	1. Diplomas in architecture	1. — Universities	Certificate of architectural education, issued by the Architects Registration Board.	1988/1989
		— Colleges of Art	The diploma and degree courses in architecture of the universities, schools and colleges of art should have met the requisite threshold standards as laid down in Article 46 of this Directive and in Criteria for validation published by the Validation Panel of the Royal Institute of British Architects and the Architects Registration Board.	
		— Schools of Art		
		— Cardiff University		2006/2007
		— University for the Creative Arts		2008/2009
		— Birmingham City University		2008/2009
		— University of Nottingham		2008/2009
	2. Degrees in architecture	2. Universities	EU nationals who possess the Royal Institute of British Architects Part I and Part II certificates, which are recognised by ARB as the competent authority, are eligible. Also EU nationals who do not possess the ARB-recognised Part I and Part II certificates will be eligible for the Certificate of Architectural Education if they can satisfy the Board that their standard and length of education has met the requisite threshold standards of Article 46 of this Directive and of the Criteria for validation.	1988/1989
	3. Final examination	3. Architectural Association		
	— Final Examination (ARB/RIBA Part 2)	— Architectural Association		2011/2012
	4. Examination in architecture	4. Royal College of Art		
	5. Examination Part II	5. Royal Institute of British Architects		
	6. Master of Architecture	6. — University of Liverpool		2006/2007
		— Cardiff University		2006/2007
		— University of Plymouth		2007/2008
		— Queens University, Belfast	An Architects Registration Board Part 3 Certificate of Architectural Education	2009/2010
		— Northumbria University		2009/2010
		— University of Brighton		2010/2011

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
		— Birmingham City University		2010/2011
		— University of Kent		2006/2007
		— University of Ulster		2008/2009
		— University of Edinburgh/Edinburgh School of Architecture and Landscape Architecture		2009/2010
		— Leeds Metropolitan University		2011/2012
		— Leeds Beckett University (until 2014 Leeds Metropolitan University)		2014/2015
		— University of Newcastle upon Tyne		2011/2012
		— University of Lincoln		2011/2012
		— University of Huddersfield		2012/2013
		— University of the West of England		2011/2012
		— University of Westminster		2011/2012
		— University for the Creative Arts		2013/2014
		— University of Central Lancashire		2014/2015
		— Coventry University		2017/2018
	7. Graduate Diploma in Architecture	7. University College London		2006/2007
	8. Professional Diploma in Architecture	8. University of East London		2007/2008
		— Northumbria University		2008/2009
	9. Graduate Diploma in Architecture/MArch Architecture	9. University College London		2008/2009

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	10. Postgraduate Diploma in Architecture	10. — Leeds Metropolitan University		2007/2008
		— University of Edinburgh		2008/2009
		— Sheffield Hallam University		2009/2010
	11. MArch Architecture (ARB/RIBA Part 2)	11. — University College London		2011/2012
		— University of Nottingham		2013/2014
		— University of East London		2013/2014
	12. Master of Architecture (MArch)	12. Liverpool John Moores University		2011/2012
		— De Montfort University		2011/2012
		— Arts University Bournemouth		2011/2012
		— Nottingham Trent University		2012/2013
	13. Postgraduate Diploma in Architecture and Architectural Conservation	13. University of Edinburgh		2008/2009
	14. Postgraduate Diploma in Architecture and Urban Design	14. University of Edinburgh		2008/2009
	15. MPhil in Environmental Design in Architecture (Option B)	15. University of Cambridge		2009/2010
	— MPhil in Architecture and Urban Design	— University of Cambridge		2013/2014
	16. Professional Diploma in Architecture: Advanced Environmental and Energy Studies	16. University of East London/Centre for Alternative Technology		2008/2009
	17. MArchD in Applied Design in Architecture	17. Oxford Brookes University		2011/2012
	18. M'Arch	18. University of Portsmouth		2011/2012

Land	Vitnisburður um formlega menntun og hæfi	Stofnunin sem veitir vitnisburð um menntun og hæfi	Vottorð sem fylgir vitnisburði	Viðmiðunar-skólaár
	19. Master of Architecture (International)	19. University of Huddersfield		2012/2013
	20. Master of Architecture with Honours	20. Cardiff University		2015/2016
	21. MArch (Architecture)	21. Kingston University		2013/2014
	22. MArch in Architecture	22. University of Greenwich		2013/2014
	23. The degree of Master of Architecture in the College of Humanities and Social Science	23. University of Edinburgh/Edinburgh School of Architecture and Landscape Architecture		2012/2013
	24. M.Arch	24. Sheffield Hallam University		2013/2014
	25. MArch Architecture	25. University of the Arts London is the awarding body and the MArch Architecture is offered by Central Saint Martins		2015/2016
	26. MArch: Master of Architecture	26. London South Bank University		2015/2016
	27. Master of Architecture with Urban Planning	27. University of Dundee		2015/2016
	28. MArch Architecture: Collaborative Practice	28. University of Sheffield		2015/2016
	29. Master of Architecture M.Arch	29 Hull School of Art and Design (Open University)		2015/2016
	30. Professional diploma in Designing Architecture	30. London Metropolitan University (qualification offered by the London School of Architecture)		2016/2017
	31. MArch Sustainable Architecture	31. The University of East London (qualification offered by the Centre for Alternative Technology)		2017/2018

([1]) Heitin tvö „Università degli studi di (heiti bæjarins)“ og „Università di (heiti bæjarins)“ eru samsvarandi hugtök sem tilgreina sama háskóla.
([2]) Frá og með október 2016 breyttist heiti háskólans í „Università degli Studi della Campania „Luigi Vanvitelli““.
([3]) Til og með 2008/2009.
([4]) Til og með 2003/2004.
([5]) Til og með 2003/2004.
([6]) Til og með 2004/2005.
([7]) Til og með 2008/2009.
([8]) Til og með 2004/2005
([9]) Til og með 2008/2009
([10]) Til og með 2009/2010
([11]) Til og með 2009/2010
([12]) Til og með 2009/2010.
([13]) Til og með 2009/2010.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/2161 **2022/EES/18/04**

frá 27. nóvember 2019

um breytingu á tilskipun ráðsins 93/13/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/6/EB, 2005/29/EB og 2011/83/ESB að því er varðar betri framfylgd og nútímavæðingu reglna Sambandsins um neytendavernd (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. og a-lið 2. mgr. 169. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er kveðið á um að Sambandið skuli stuðla að því að ná fram öflugri neytendavernd með ráðstöfunum sem samþykktar eru í samræmi við 114. gr. hans. Í 38. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi („sáttmálans um grundvallarréttindi“) er kveðið á um að stefnur Sambandsins skuli tryggja öfluga neytendavernd.

2) Beita ætti lögum um neytendavernd á skilvirkan hátt alls staðar í Sambandinu. Þó var í ítarlegu hæfisprófuninni á neytendalögum og lögum um markaðssetningu, sem framkvæmdastjórnin framkvæmdi 2016 og 2017 innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf (REFIT), komist að þeirri niðurstöðu að skilvirkni neytendaverndarlaga Sambandsins stæði ógn af skorti á vitund bæði meðal seljenda og neytenda og að nýta mætti oftar þær leiðir til úrlausnar sem fyrir hendi eru.

3) Sambandið hefur þegar gert fjölda ráðstafana til að efla vitund neytenda, seljenda og sérfræðinga innan réttarkerfisins um réttindi neytenda og til að bæta framfylgd réttinda neytenda og úrlausnir fyrir neytendur. Þó eru enn gloppur í landslögum að því er varðar raunverulega skilvirk viðurlög sem eru í réttu hlutfalli við brot til að hindra og refsa fyrir brot innan Sambandsins, ófullnægjandi einstök úrræði fyrir neytendur sem verða fyrir tjóni vegna brota á landslöggjöf sem lögleiðir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB ([3]) og annmarkar að því er varðar málsmeðferðina við setningu lögbanns samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/22/EB ([4]). Málsmeðferðina við setningu lögbanns ætti að endurskoða með aðskildum gerningi sem breytir og kemur í stað tilskipunar 2009/22/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 328, 18.12.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á XIX. viðauka (Neytendavernd) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 440, 6.12.2018, bls. 66.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 17. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 8. nóvember 2019.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB frá 11. maí 2005 um óréttmæta viðskiptahætti gagnvart neytendum á innri markaðnum og um breytingu á tilskipun ráðsins 84/450/EBE, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB, 98/27/EB og 2002/65/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 22).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/22/EB frá 23. apríl 2009 um að setja lögbann til verndar hagsmunum neytenda (Stjtíð. ESB L 110, 1.5.2009, bls. 30).

4) Tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 98/6/EB ([5]), 2005/29/EB og 2011/83/ESB ([6]) innihalda kröfur um að aðildarríkin kveði á um viðurlög sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif til að taka á brotum á innlendum ákvæðum sem lögleiða þessar tilskipanir. Enn fremur skulu aðildarríkin, skv. 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 ([7]), gera framfylgdarráðstafanir, þ.m.t. beita viðurlögum, með skilvirkum, árangursríkum og samræmdum hætti til að stöðva eða banna víðtæk brot eða víðtæk brot á Sambandsvísu.

5) Núgildandi landsbundnar reglur um viðurlög eru verulega mismunandi innan Sambandsins. Einkum hafa ekki öll aðildarríki tryggt að hægt sé að leggja sektir, sem eru skilvirkar, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif, á seljendur sem bera ábyrgð á víðtækum brotum eða víðtækum brotum á Sambandsvísu. Því ætti að bæta gildandi reglur um viðurlög í tilskipunum 98/6/EB, 2005/29/EB og 2011/83/ESB og á sama tíma ætti að taka upp nýjar reglur um viðurlög í tilskipun ráðsins 93/13/EBE ([8]).

6) Áfram ætti það að vera aðildarríkjanna að velja þær tegundir viðurlaga sem beita á og að mæla í landslögum sínum fyrir um viðeigandi málsmeðferð við beitingu viðurlaga vegna brota á tilskipunum 93/13/EBE, 98/6/EB, 2005/29/EB og 2011/83/ESB eins og þeim er breytt með þessari tilskipun.

7) Til að greiða fyrir samræmdari beitingu viðurlaga, einkum þegar um er að ræða brot innan Sambandsins, víðtæk brot og víðtæk brot á Sambandsvísu eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2017/2394, ætti að fella inn í tilskipanir 93/13/EBE, 98/6/EB, 2005/29/EB og 2011/83/ESB sameiginlegar leiðbeinandi viðmiðanir, sem eru ekki tæmandi, um beitingu viðurlaga. Þessar viðmiðanir ættu t.d. að taka til þess hvers eðlis og hversu alvarlegt, umfangsmikið og langvarandi brotið er og sérhverrar úrlausnar sem seljandinn býður neytendum vegna þess tjóns sem þeir verða fyrir. Endurtekin brot sama brotamanns sýna tilhneigingu til að fremja slík brot og eru því mikilvæg vísbending um það hversu alvarlegt framferðið er og, til samræmis við það, um þörfina á að herða viðurlögin til að ná fram skilvirkum fælingarmætti. Taka ætti tillit til fjárhagslegs ávinnings af brotinu eða taps sem komist var hjá með því, ef viðeigandi gögn liggja fyrir. Einnig má taka tillit til annarra íþyngjandi eða mildandi þátta sem eiga við um málsatvik.

8) Þessar sameiginlegu leiðbeinandi viðmiðanir, sem eru ekki tæmandi, um beitingu viðurlaga eiga e.t.v. ekki við þegar tekin er ákvörðun um viðurlög varðandi öll brot, einkum brot sem ekki eru alvarleg. Aðildarríki ættu einnig að hafa til hliðsjónar aðrar almennar meginreglur laga sem eiga við um beitingu viðurlaga, s.s. regluna um að vera ekki saksóttur eða refsað tvívegis (*non bis in idem*).

9) Í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2394 eiga lögbær yfirvöld aðildarríkja, sem samræmd aðgerð varðar, að gera innan lögsögu sinnar allar nauðsynlegar framfylgdarráðstafanir gegn seljanda, sem ber ábyrgð á víðtæku broti eða víðtæku broti á Sambandsvísu, til að stöðva eða banna brotið. Eftir því sem við á eiga þau að leggja viðurlög, s.s. sektir eða févíti, á seljanda sem ábyrgur er fyrir víðtæku broti eða víðtæku broti á Sambandsvísu. Framfylgdarráðstafanir á að gera með skilvirkum, árangursríkum og samræmdum hætti til að stöðva eða banna víðtækt brot eða víðtækt brot á Sambandsvísu. Lögbæru yfirvöldin, sem samræmda aðgerðin varðar, eiga að leitast við að gera framfylgdarráðstafanir samtímis í þeim aðildarríkjum sem brotið varðar.

10) Til að tryggja að yfirvöld aðildarríkjanna geti beitt viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif í tengslum við víðtæk brot og víðtæk brot á Sambandsvísu, sem falla undir samræmdar rannsóknar- og framfylgdarráðstafanir í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/2394, ætti að innleiða sektir sem þátt í viðurlögum við

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/6/EB frá 16. febrúar 1998 um neytendavernd að því er varðar upplýsingar um verð á vöru sem er boðin neytendum (Stjtíð. EB L 80, 18.3.1998, bls. 27).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/83/ESB frá 25. október 2011 um réttindi neytenda, um breytingu á tilskipun ráðsins 93/13/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/44/EB og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 85/577/EBE og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 64).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 frá 12. desember 2017 um samvinnu milli landsyfirvalda sem bera ábyrgð á að framfylgja lögum um neytendavernd og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 1).

([8]) Tilskipun ráðsins 93/13/EBE frá 5. apríl 1993 um óréttmæta skilmála í neytendasamningum (Stjtíð. EB L 95, 21.4.1993, bls. 29).

slíkum brotum. Í því skyni að tryggja að sektirnar hafi varnaðaráhrif ættu aðildarríkin að ákvarða í landslögum sínum hámarkssekt vegna slíkra brota er svari til a.m.k. 4% af ársveltu seljandans í hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum. Í tilteknum tilvikum getur seljandi einnig verið fyrirtækjasamstæða.

11) Eins og mælt er fyrir um í 9. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2394 ætti, þegar lögð eru á viðurlög, einkum að taka tilhlýðilegt tillit til þess hvers eðlis viðkomandi brot er, hversu alvarlegt það er og hversu lengi það hefur staðið yfir. Beiting viðurlaga ætti að vera í réttu hlutfalli við brot og fara að lögum Sambandsins og landslögum, þ.m.t. gildandi réttarfarsreglum og meginreglum sáttmálans um grundvallarréttindi. Síðast en ekki síst ættu þau viðurlög sem beitt er að vera við hæfi með tilliti til eðlis og raunverulegs eða hugsanlegs heildarskaða sem hlýst af broti á lögum Sambandsins til verndar hagsmunum neytenda. Heimild til að leggja á viðurlög eiga lögbær yfirvöld annaðhvort að beita beint samkvæmt sínum eigin heimildum eða, eftir því sem við á, með því að vísa máli til annarra lögbærra yfirvalda eða annarra opinberra yfirvalda eða með fyrirmælum til tilnefndra stofnana, ef við á, eða með því að vísa máli til dómstóla sem eru þar til bærir að taka nauðsynlega ákvörðun, þ.m.t. með málskoti ef þörf krefur, ef ekki er orðið við beiðni um að taka þessa nauðsynlegu ákvörðun.

12) Þegar samræmd aðgerð samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2394 hefur í för með sér að eitt lögbært yfirvald í skilningi þeirrar reglugerðar leggur sekt á seljanda sem ber ábyrgð á víðtæku broti eða víðtæku broti á Sambandsvísu, ætti það að geta beitt sekt sem er a.m.k. 4% af ársveltu seljandans í öllum aðildarríkjum sem samræmda framfylgdaraðgerðin varðar.

13) Ekki ætti að koma í veg fyrir að aðildarríki viðhaldi eða innleiði í landslög sín hærri hámarkssektir á grundvelli veltu vegna víðtækra brota og víðtækra brota á Sambandsvísu. Aðildarríki ættu einnig að geta byggt slíkar sektir á veltu seljanda á heimsvísu eða rýmkað reglurnar um sektir þannig að þær nái yfir önnur brot sem falla ekki undir ákvæði þessarar tilskipunar í tengslum við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2394. Krafan um að ákvarða sekt þannig að hún svari til a.m.k. 4% af ársveltu seljandans ætti ekki að gilda um neinar viðbótarreglur aðildarríkjanna um févíti, s.s. dagsektir, þegar ekki er farið að ákvörðun, fyrirmælum, tímabundinni ráðstöfun, skuldbindingu seljanda eða annarri ráðstöfun með það að markmiði að binda enda á brotið.

14) Fella ætti reglur um viðurlög inn í tilskipun 93/13/EBE í því skyni að styrkja varnaðaráhrif hennar. Aðildarríkjum er frjálst að ákveða stjórnsýslu- eða dómsmeðferð við beitingu viðurlaga vegna brota á þeirri tilskipun. Einkum gætu stjórnvöld eða landsdómstólar lagt á viðurlög þegar þeir ákvarða að samningsskilmálar séu óréttmætir, þ.m.t. á grundvelli málareksturs sem stjórnvald hefur hafið. Stjórnvöld eða landsdómstólar gætu einnig lagt á viðurlög þegar seljandi eða veitandi notar samningsskilmála sem skilgreint er með skýrum hætti í landslögum að séu undir öllum kringumstæðum óréttmætir sem og þegar seljandi eða veitandi notar samningsskilmála sem komist hefur verið að niðurstöðu um að séu óréttmætir með endanlegri bindandi ákvörðun. Aðildarríki gætu ákveðið að stjórnvöld hafi einnig rétt til að ákvarða að samningsskilmálar séu óréttmætir. Stjórnvöld eða landsdómstólar gætu einnig lagt á viðurlög með sömu ákvörðun og óréttmæti samningsskilmála er ákvarðað með. Aðildarríki gætu mælt fyrir um viðeigandi samræmingaraðferðir aðgerða á landsvísu varðandi einstaklingsbundnar úrlausnir og viðurlög.

15) Þegar tekjum af sektum er úthlutað ættu aðildarríkin að íhuga að auka vernd almennra hagsmuna neytenda sem og annarra verndaðra almannahagsmuna.

16) Aðildarríki ættu að tryggja að neytendum sem verða fyrir tjóni vegna óréttmætra viðskiptahátta standi til boða úrræði í því skyni að afmá öll áhrif þessara óréttmætu starfshátta. Skýr rammi um einstök úrræði myndi auðvelda framfylgd einkaaðila. Neytandi ætti að hafa aðgang að skaðabótum vegna tjóns og, þar sem við á, afslætti af verði eða riftun samnings, með hóflegum og skilvirkum hætti. Ekki ætti að koma í veg fyrir að aðildarríki viðhaldi eða innleiði rétt til annarra úrræða, s.s. viðgerðar eða skipta, fyrir neytendur sem verða fyrir tjóni vegna óréttmætra viðskiptahátta, í því skyni að tryggja að áhrif slíkra starfshátta verði afnumin að fullu. Ekki ætti að koma í veg fyrir að aðildarríki setji skilyrði fyrir beitingu úrræða fyrir neytendur og áhrifum þeirra. Við beitingu úrræðanna mætti taka tillit til þess hversu alvarlegir og hvers eðlis óréttmætu viðskiptahættirnir eru, þess tjóns sem neytandinn verður fyrir og annarra viðeigandi kringumstæðna, s.s. misferlis seljandans eða brotsins á samningnum, eftir því sem við á.

17) Í hæfisprófuninni á neytendalögum og lögum um markaðssetningu og samhliða mati á tilskipun 2011/83/ESB var einnig bent á nokkur svið þar sem færa ætti gildandi reglur Sambandsins um neytendavernd til nútímahorfs. Í ljósi stöðugrar þróunar stafrænna verkfæra er nauðsynlegt að aðlaga neytendaverndarlög Sambandsins.

18) Þegar þjónustuveitendur leitarvirkni á netinu raða viðskiptatilboðum ofar eða setja þau á áberandi stað í leitarniðurstöðum á netinu hefur það veruleg áhrif á neytendur.

19) Röðun vísar til sýnileika tilboða seljenda miðað við önnur eða vægis sem leitarniðurstöður fá, eins og þjónustuveitendur leitarvirkni á netinu kynna þær, skipuleggja eða miðla þeim, sem m.a. leiðir af notkun algrímsraðgreiningar, mats- eða umsagnakerfa, sjónrænna meginatriða eða annarra áhersluverkfæra eða samblands af þessu.

20) Hvað þetta varðar ætti að breyta I. viðauka við tilskipun 2005/29/EB til að skýrt sé að starfshættir, þar sem seljandi veitir neytanda upplýsingar í formi leitarniðurstaðna eftir leitarfyrirspurn neytandans á netinu án þess að upplýsa með skýrum hætti um auglýsingar sem greitt er fyrir eða að greitt hafi verið sérstaklega fyrir að raða vörum ofar í leitarniðurstöðunum, ættu að vera bannaðir. Þegar seljandi hefur beint eða óbeint greitt þeim sem býður leitarvirkni á netinu fyrir að raða vöru ofar í leitarniðurstöðum ætti sá síðarnefndi að upplýsa neytendur um þá staðreynd með hnitmiðuðum, aðgengilegum og skiljanlegum hætti. Óbein greiðsla gæti verið í formi viðurkenningar seljanda á hvers konar viðbótarskuldbindingum gagnvart þeim sem býður leitarvirknina á netinu sem hafa þau sérstöku áhrif að vara raðast ofar. Óbeina greiðslan gæti samanstaðið af hærri þóknun fyrir hverja færslu auk ýmiss konar umbunarkerfa sem sérstaklega leiða til þess að vara raðast ofar. Greiðslur fyrir almenna þjónustu, s.s. skráningargjöld eða aðildar-áskriftargjöld, sem snerta margvíslega virkni er sá sem býður leitarvirkni á netinu býður seljandanum, ætti ekki að líta á sem sérstaka greiðslu fyrir að raða vörum ofar að því tilskildu að slíkar greiðslur séu ekki ætlaðar til þess að raða vörum ofar. Mismunandi tegundir seljenda á netinu geta boðið upp á leitarvirkni á netinu, þ.m.t. milliliðir, s.s. netmarkaðir, leitarvélar og samanburðarvefsetur.

21) Gagnsæiskröfur að því er varðar helstu breytur sem ákvarða röðun heyra einnig undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1150 ([9]). Gagnsæiskröfur þeirrar reglugerðar taka til margs konar milliliða á netinu, þ.m.t. netmarkaða, en þær gilda einungis milli seljenda og milliliða á netinu. Því ætti að taka upp sambærilegar kröfur um gagnsæi í tilskipun 2005/29/EB til að tryggja fullnægjandi gagnsæi gagnvart neytendum, nema þegar um er að ræða þjónustuveitendur leitarvéla á netinu sem þegar er skylt samkvæmt þeirri reglugerð að setja fram helstu breytur, sem hver fyrir sig eða í heild skipta mestu máli við að ákvarða röðun og hlutfallslegt vægi þessara helstu breyta, með því að láta í té lýsingu á leitarvélum sínum á netinu sem er auðveldlega aðgengileg öllum og á einföldu og skiljanlegu máli.

22) Seljendur sem gera neytendum kleift að leita að vörum og þjónustu, s.s. ferðum, gistingu og frístundastarfsemi sem mismunandi seljendur bjóða eða neytendur, ættu að upplýsa neytendur um helstu sjálfgefnu breytur sem ákvarða röðun tilboða sem neytandanum er sýnd sem leitarniðurstöður og hlutfallslegt vægi þeirra samanborið við aðrar breytur. Þessar upplýsingar ættu að vera gagnorðar og að þeim ætti að vera greiður, áberandi og beinn aðgangur. Breytur sem ákvarða röðun eru allar almennar viðmiðanir, ferli, sérstök merki sem felld eru inn í algrím eða annað fyrirkomulag til aðlögunar eða lækkunar sem notað er í tengslum við röðunina.

23) Krafan um upplýsingar varðandi helstu breytur sem ákvarða röðun er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 ([10]). Seljendum ætti ekki að vera skylt að birta upplýsingar um það hvernig röðunar-fyrirkomulag þeirra virkar í smáatriðum, þ.m.t. algrím. Seljendur ættu að láta í té almenna lýsingu á helstu breytum sem ákvarða röðun, þar sem útskýrðar eru helstu sjálfgefnu breytur sem seljandinn notar og hlutfallslegt vægi þeirra samanborið við aðrar breytur en ekki þarf að setja lýsinguna fram á sérsniðinn hátt fyrir hverja einstaka leitarfyrirspurn.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1150 frá 20. júní 2019 um að efla sanngirni og gagnsæi fyrir fyrirtækjanotendur miðlunarþjónustu á netinu (Stjtíð. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 57).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 frá 8. júní 2016 um verndun trúnaðarupplýsinga um sérþekkingu og viðskipta-upplýsinga (viðskiptaleyndarmál) gegn ólögmætri öflun, notkun og birtingu þeirra (Stjtíð. ESB L 157, 15.6.2016, bls. 1).

24) Þegar neytendum eru boðnar vörur á netmörkuðum taka bæði þjónustuveitandi netmarkaðarins og birgirinn sem er þriðji aðili, þátt í að veita þær upplýsingar sem veita ber áður en samningur er gerður samkvæmt tilskipun 2011/83/ESB. Af þessu leiðir að það kann að vera óljóst fyrir neytendur sem nota netmarkaðinn hverjir samningsmótaðilar þeirra eru og hver áhrifin eru á réttindi þeirra og skyldur.

25) Netmarkaði ætti að skilgreina að því er varðar tilskipanir 2005/29/EB og 2011/83/ESB á svipaðan hátt og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 524/2013 ([11]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 ([12]). Þó ætti að uppfæra skilgreininguna á hugtakinu „netmarkaður“ og gera hana tæknilega hlutlausari til að ná yfir nýja tækni. Því er við hæfi að í staðinn fyrir að vísa til „vefseturs“ sé vísað til hugbúnaðar, þ.m.t. vefseturs, hluta af vefsetri eða smáforrits, sem starfrækt er af seljanda eða fyrir hönd hans, í samræmi við hugtakið „netskilflötur“ eins og kveðið er á um í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 og (ESB) 2018/302 ([13]).

26) Því ætti að kveða á um sértækar kröfur til netmarkaða um upplýsingar í tilskipunum 2005/29/EB og 2011/83/ESB til að upplýsa neytendur sem nota netmarkaði um helstu breytur sem ákvarða röðun tilboða og hvort sá sem þeir gera samning við sé seljandi að atvinnu eða ekki, s.s. annar neytandi.

27) Þjónustuveitendur netmarkaða ættu að upplýsa neytendur um það hvort þriðji aðili sem býður vörur, þjónustu eða stafrænt efni sé seljandi að atvinnu eða ekki, á grundvelli yfirlýsingar sem þriðji aðilinn gefur út til þeirra. Þegar þriðji aðili sem býður vörur, þjónustu eða stafrænt efni lýsir því yfir að hann sé ekki seljandi að atvinnu, ættu þjónustuveitendur netmarkaða að leggja fram stutta yfirlýsingu þess efnis að réttindi neytenda samkvæmt neytendaverndarlögum Sambandsins eigi ekki við um viðkomandi samning. Enn fremur ætti að upplýsa neytendur um það hvernig þær skyldur sem tengjast samningnum skiptast á milli þriðju aðila sem bjóða vörur, þjónustu eða stafrænt efni og þjónustuveitenda netmarkaða. Þessar upplýsingar ætti að veita á skýran og skilmerkilegan hátt og ekki aðeins í stöðluðum skilmálum og skilyrðum eða svipuðum samningsgögnum. Upplýsingakröfur sem gerðar eru til þjónustuveitenda netmarkaða ættu að vera hóflegar. Í þessum kröfum þarf að vera jafnvægi milli öflugrar neytendaverndar og samkeppnishæfni þjónustuveitenda netmarkaða. Ekki ætti að gera kröfu um að þjónustuveitendur netmarkaða telji upp sérstök réttindi neytenda þegar þeir upplýsa neytendur um að þau gildi ekki. Þetta er með fyrirvara um þær kröfur um upplýsingar til neytenda sem kveðið er á um í tilskipun 2011/83/ESB, einkum í 1. mgr. 6. gr. hennar. Upplýsingar sem veita ber um ábyrgðina á að tryggja réttindi neytenda ráðast af samningsbundnu fyrirkomulagi milli þjónustuveitenda netmarkaða og viðkomandi þriðju aðila, sem eru seljendur. Þjónustuveitandi netmarkaðarins gæti tilgreint að þriðji aðili, sem er seljandi, beri einn ábyrgð á að tryggja réttindi neytenda eða lýst sínu tiltekna ábyrgðarsviði þegar hann tekur ábyrgð á ákveðnum þáttum samningsins, t.d. afhendingu eða nýtingu réttarins til að falla frá samningi.

28) Í samræmi við 1. mgr. 15. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB ([14]) ætti ekki að gera kröfu um að þjónustuveitendur netmarkaða sannreyni réttarstöðu birgja sem eru þriðju aðilar. Þess í stað ættu þjónustuveitendur netmarkaða að krefjast þess að birgjar á netmarkaðnum sem eru þriðju aðilar tilgreini hvort þeir séu seljendur að atvinnu eða ekki að því er varðar lög um neytendavernd og láti þjónustuveitanda netmarkaðarins þessar upplýsingar í té.

29) Með tilliti til hraðrar tækniþróunar að því er varðar netmarkaði og þarfarinnar á að tryggja öfluga neytendavernd ættu aðildarríki að geta samþykkt eða viðhaldið sértækum viðbótarráðstöfunum hvað þetta varðar. Slík ákvæði ættu að vera hófleg, án mismununar og með fyrirvara um tilskipun 2000/31/EB.

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 524/2013 frá 21. maí 2013 um lausn deilumála neytenda með rafrænni málsmeðferð á netinu og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2006/2004 og tilskipun 2009/22/EB (reglugerð um lausn deilumála neytenda með rafrænni málsmeðferð á netinu (ODR)) (Stjtíð. ESB L 165, 18.6.2013, bls. 1).

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 frá 6. júlí 2016 varðandi ráðstafanir til að ná háu sameiginlegu öryggisstigi í net- og upplýsingakerfum í öllu Sambandinu (Stjtíð. ESB L 194, 19.7.2016, bls. 1).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/302 frá 28. febrúar 2018 um ráðstafanir gegn óréttmætum landfræðilegum takmörkunum á netumferð og annarri mismunun sem byggist á því hvert þjóðerni viðskiptavinar er, hvar hann er búsettur eða hvar hann hefur staðfestu á innri markaðnum og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2006/2004 og (ESB) nr. 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB (Stjtíð. ESB L 60 I, 2.3.2018, bls. 1).

([14]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB frá 8. júní 2000 um tiltekna lagalega þætti þjónustu, einkum rafrænna viðskipta, í tengslum við upplýsingasamfélagið á innri markaðnum (tilskipun um rafræn viðskipti) (Stjtíð. EB L 178, 17.7.2000, bls. 1).

30) Skilgreiningarnar á stafrænu efni og stafrænni þjónustu í tilskipun 2011/83/ESB ætti að laga að skilgreiningunum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/770 ([15]). Stafrænt efni sem fellur undir tilskipun (ESB) 2019/770 nær yfir afhendingu í eitt skipti, röð stakra afhendinga eða samfellda afhendingu yfir tiltekið tímabil. Samfelld afhending ætti ekki endilega að þurfa að vera langtímaafhending. Tilvik á borð við vefstreymi myndskeiða ættu að teljast samfelld afhending yfir ákveðið tímabil, óháð því hversu löng hljóð- og myndskráin raunverulega er. Því getur verið erfitt að greina á milli tiltekinna tegunda stafræns efnis og stafrænnar þjónustu, þar sem hvort tveggja getur falið í sér samfellda afhendingu seljandans meðan á gildistíma samnings stendur. Dæmi um stafræna þjónustu eru mynd- og hljóðdeili-þjónusta og önnur hýsing skráa, ritvinnsla eða leikir sem boðið er upp á í skýi, gagnageymsla í skýi, vefpóstur, samfélagsmiðlar og forrit í skýi. Samfelld aðkoma þjónustuveitandans réttlætir beitingu reglnanna um réttinn til að falla frá samningi, sem kveðið er á um í tilskipun 2011/83/ESB, sem gera neytandanum kleift með skilvirkum hætti að prófa þjónustuna og ákveða, á 14 daga tímabili frá gerð samningsins, hvort hann heldur samningnum eða ekki. Margir samningar um afhendingu stafræns efnis, sem ekki er látið í té á áþreifanlegum miðli, einkennast af afhendingu í eitt skipti til neytandans á tilteknum hluta eða hlutum stafræns efnis, s.s. tilteknum tónlistar- eða myndskrám. Samningar um afhendingu stafræns efnis, sem ekki er látið í té á áþreifanlegum miðli falla áfram undir undantekningu frá réttinum til að falla frá samningi sem sett er fram í m-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. tilskipunar 2011/83/ESB, þar sem kveðið er á um að neytandinn missi réttinn til að falla frá samningi þegar framkvæmd samningsins hefur hafist, s.s. niðurhal eða streymi efnisins, með fyrirvara um ótvírætt fyrirframsamþykki neytandans fyrir því að framkvæmd hefjist á meðan rétturinn til að falla frá samningi er í gildi og viðurkenningu hans á að hann hafi þar með misst rétt sinn til að falla frá samningi. Ef vafi leikur á um hvort samningur teljist þjónustusamningur eða samningur um afhendingu á stafrænu efni sem er ekki látið í té á áþreifanlegum miðli ættu reglurnar um rétt til að falla frá samningi um þjónustu að gilda.

31) Stafrænt efni og stafræn þjónusta er oft látin í té á netinu samkvæmt samningum þar sem neytandinn greiðir ekki verð heldur veitir seljandanum persónuupplýsingar. Tilskipun 2011/83/ESB gildir nú þegar um samninga um afhendingu á stafrænu efni sem er ekki látið í té á áþreifanlegum miðli (þ.e. afhendingu á stafrænu efni á netinu) óháð því hvort neytandinn greiðir verð í peningum eða veitir persónuupplýsingar. Sú tilskipun gildir hins vegar einungis um þjónustusamninga, þ.m.t. samninga um stafræna þjónustu, þar sem neytandinn greiðir eða skuldbindur sig til að greiða verð. Þar af leiðandi gildir sú tilskipun ekki um samninga um stafræna þjónustu þar sem neytandinn veitir seljandanum persónuupplýsingar án þess að greiða verð. Í ljósi líkinda og skiptihæfis stafrænnar þjónustu sem greitt er fyrir og stafrænnar þjónustu sem veitt er í skiptum fyrir persónuupplýsingar ættu þær að falla undir sömu reglur samkvæmt þeirri tilskipun.

32) Tryggja ætti samræmi milli gildissviðs tilskipunar 2011/83/ESB og tilskipunar (ESB) 2019/770, sem gildir um samninga um afhendingu á stafrænu efni eða stafrænni þjónustu þar sem neytandinn veitir eða skuldbindur sig til að veita seljanda persónuupplýsingar.

33) Þess vegna ætti að rýmka gildissvið tilskipunar 2011/83/ESB þannig að það taki einnig til samninga þar sem seljandinn lætur eða skuldbindur sig til að láta neytandanum í té stafræna þjónustu og neytandinn veitir eða skuldbindur sig til að veita persónuupplýsingar. Líkt og samningar um afhendingu á stafrænu efni sem er ekki látið í té á áþreifanlegum miðli ætti sú tilskipun að gilda hvenær sem neytandinn veitir eða skuldbindur sig til að veita seljandanum persónuupplýsingar, nema seljandinn vinni persónuupplýsingarnar, sem neytandinn veitir, eingöngu í þeim tilgangi að afhenda stafræna efnið eða stafrænu þjónustuna og ekki í öðrum tilgangi. Öll vinnsla persónuupplýsinga ætti að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([16]).

34) Ef ekki er greitt verð fyrir stafrænt efni og stafræna þjónustu ætti, til að tryggja fullt samræmi við tilskipun (ESB) 2019/770, tilskipun 2011/83/ESB ekki heldur að gilda um aðstæður þar sem seljandi safnar persónuupplýsingum í þeim eina tilgangi að uppfylla lagaskilyrði sem um hann gilda. Slíkar aðstæður geta t.d. falið í sér tilvik þar sem skráningar neytandans er krafist samkvæmt gildandi lögum í öryggis- og auðkenningarskyni.

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/770 frá 20. maí 2019 um tiltekna þætti varðandi samninga um afhendingu á stafrænu efni og stafrænni þjónustu (Stjtíð. ESB L 136, 22.5.2019, bls. 1).

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

35) Tilskipun 2011/83/ESB ætti heldur ekki að gilda um aðstæður þar sem seljandi safnar aðeins lýsigögnum, s.s. upplýsingum varðandi tæki neytandans eða vefsíður sem hann hefur skoðað, nema slíkar aðstæður teljist vera samningur samkvæmt landslögum. Hún ætti heldur ekki að gilda um aðstæður þar sem neytandi, sem ekki hefur gert samning við seljanda, er útsettur fyrir auglýsingum til þess eins að fá aðgang að stafrænu efni eða stafrænni þjónustu. Aðildarríkjum ætti hins vegar að vera frjálst að rýmka beitingu þeirrar tilskipunar þannig að hún nái yfir slíkar aðstæður eða setja með öðrum hætti reglur um slíkar aðstæður sem falla utan gildissviðs þeirrar tilskipunar.

36) Hugtakið virkni ætti að skilja sem svo að það vísi til þess hvernig nota megi stafrænt efni eða stafræna þjónustu. Til dæmis gæti það hvort einhvers konar tæknilegar takmarkanir eru fyrir hendi eða ekki, s.s. vörn með stjórnun stafrænna réttinda eða svæðiskóðun, haft áhrif á getu stafræna efnisins eða stafrænu þjónustunnar til að sinna öllum hlutverkum sínum með hliðsjón af tilgangi sínum. Hugtakið samvirkni tengist því hvort og að hve miklu leyti stafrænt efni eða stafræn þjónusta getur virkað með vélbúnaði eða hugbúnaði sem er ólíkur þeim sem almennt er notaður með stafrænu efni eða stafrænni þjónustu af sömu tegund. Árangursrík virkni gæti t.d. falið í sér getu stafræna efnisins eða stafrænu þjónustunnar til að skiptast á upplýsingum við annan slíkan hugbúnað eða vélbúnað og til að nota upplýsingarnar sem skipst er á. Hugtakið samrýmanleiki er skilgreint í tilskipun (ESB) 2019/770.

37) Skv. 3. mgr. 7. gr. og 8. mgr. 8. gr. tilskipunar 2011/83/ESB er seljendum skylt, vegna samninga sem eru gerðir utan fastra starfsstöðva annars vegar og fjarsölusamninga hins vegar, að fá ótvírætt fyrirframsamþykki neytandans til að hefja framkvæmd áður en rétturinn til að falla frá samningi fellur úr gildi. Í a-lið 4. mgr. 14. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um samningsbundin viðurlög ef seljandinn uppfyllir ekki þessa kröfu, þ.e. að neytandinn þurfi ekki að greiða fyrir veitta þjónustu. Krafan um að afla ótvíræðs fyrirframsamþykkis neytandans á, til samræmis við það, eingöngu við um þjónustu, þ.m.t. stafræna þjónustu, sem greitt er verð fyrir. Því er nauðsynlegt að breyta 3. mgr. 7. gr. og 8. mgr. 8. gr. þannig að krafan um að seljandi afli ótvíræðs fyrirframsamþykkis neytanda gildi eingöngu um þjónustusamninga sem leggja skuldbindingu um greiðslu á herðar neytandanum.

38) Í m-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. tilskipunar 2011/83/ESB er kveðið á um undantekningu frá réttinum til að falla frá samningi að því er varðar stafrænt efni sem er ekki afhent á áþreifanlegum miðli hafi neytandinn gefið ótvírætt fyrirframsamþykki fyrir því að framkvæmd hefjist áður en rétturinn til að falla frá samningi fellur úr gildi og viðurkennt að hann missi þar með rétt sinn til að falla frá samningi. Í b-lið 4. mgr. 14. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um samningsbundin viðurlög ef seljandinn uppfyllir ekki þessa kröfu, þ.e. að neytandinn þurfi ekki að greiða fyrir það stafræna efni sem neytt er. Krafan um að afla ótvíræðs fyrirframsamþykkis og viðurkenningar neytandans á, til samræmis við það, eingöngu við um stafrænt efni sem greitt er verð fyrir. Því er nauðsynlegt að breyta m-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. þannig að krafan um að seljandi afli ótvíræðs fyrirframsamþykkis og viðurkenningar neytanda gildi eingöngu um samninga sem leggja skuldbindingu um greiðslu á herðar neytandanum.

39) Í 4. mgr. 7. gr. tilskipunar 2005/29/EB eru settar fram kröfur um upplýsingar þegar um er að ræða sölutilboð vöru á tilteknu verði. Þessar upplýsingakröfur gilda nú þegar á auglýsingastiginu, en í tilskipun 2011/83/ESB eru settar fram sömu kröfur um upplýsingar, og aðrar ítarlegri, á síðara stigi áður en samningur er gerður (þ.e. rétt áður en neytandinn gerir samning). Því geta seljendur þurft að veita sömu upplýsingar á auglýsingastiginu (t.d. í auglýsingu á netinu á vefsetri fjölmiðils) og á stiginu áður en samningur er gerður (t.d. á síðum vefverslana sinna á netinu).

40) Á meðal upplýsingakrafnanna skv. 4. mgr. 7. gr. tilskipunar 2005/29/EB er sú að upplýsa neytandann um meðferð kvartana af hendi seljandans. Niðurstöður hæfisprófunarinnar á neytendalögum og lögum um markaðssetningu sýna að slíkar upplýsingar skipta mestu máli á stiginu áður en samningur er gerður, sem heyrir undir tilskipun 2011/83/ESB. Því ætti að fella brott kröfu tilskipunar 2005/29/EB um að veita þessar upplýsingar í sölutilboðum á auglýsingastiginu.

41) Skv. h-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2011/83/ESB skulu seljendur láta neytendum í té upplýsingar áður en samningur er gerður um réttinn til að falla frá samningi, þ.m.t. staðlaða uppsagnareyðublaðið í B-hluta I. viðauka við þá tilskipun. Í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um einfaldari kröfur um upplýsingar sem veita ber áður en samningur er gerður ef hann er gerður með aðstoð fjarsamskiptamiðils sem veitir takmarkað rými eða tíma til að sýna upplýsingarnar, s.s. í gegnum síma, með raddstýrðri verslunaraðstoð eða með smáskilaboðum. Þær skyldubundnu upplýsingar sem ber að veita áður en samningur er gerður á þessum tiltekna fjarsamskiptamiðli eða í gegnum hann taka til upplýsinga varðandi réttinn til að falla frá samningi eins og um getur í h-lið 1. mgr. 6. gr. Til samræmis við það taka þær einnig til þess að láta í té staðlaða uppsagnareyðublaðið sem sett er fram í B-hluta I. viðauka. Þó er ógerlegt að láta í té uppsagnareyðublaðið þegar samningurinn er gerður eftir leiðum eins og í gegnum síma eða með radddrifinni

verslunaraðstoð og e.t.v. er ekki tæknilega mögulegt að gera það á notendavænan hátt á öðrum fjarsamskiptamiðlum sem falla undir 4. mgr. 8. gr. Því er rétt að undanskilja staðlaða uppsagnareyðublaðið frá þeim upplýsingum sem seljendur þurfa í öllum tilvikum að láta í té á eða í gegnum þennan tiltekna fjarsamskiptamiðil sem notaður er við gerð samnings skv. 4. mgr. 8. gr.

42) Í a-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. tilskipunar 2011/83/ESB er kveðið á um undantekningu frá réttinum til að falla frá samningi að því er varðar þjónustusamninga sem hafa verið efndir að fullu, hafi framkvæmdin hafist með ótvíræðu fyrirframsamþykki neytandans og viðurkenningu hans á að hann muni missa rétt sinn til að falla frá samningi þegar seljandinn hefur efnt samninginn að fullu. Á hinn bóginn er skv. 3. mgr. 7. gr. og 8. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, sem fjalla um skyldur seljandans í aðstæðum þar sem framkvæmd samnings hefur hafist áður en rétturinn til að falla frá samningi fellur úr gildi, þess einungis krafist að seljendur fái ótvírætt fyrirframsamþykki neytandans en ekki viðurkenningu hans á því að hann missi réttinn til að falla frá samningi þegar framkvæmdinni er lokið. Til að tryggja samræmi milli þessara ákvæða er nauðsynlegt að bæta inn í 3. mgr. 7. gr. og 8. mgr. 8. gr. skyldu seljanda til að fá einnig viðurkenningu frá neytandanum á því að hann missi réttinn til að falla frá samningi þegar framkvæmdinni er lokið, ef samningurinn leggur skuldbindingu um greiðslu á herðar neytandanum. Að auki ætti að breyta orðalagi a-liðar fyrstu málsgreinar 16. gr. til að taka tillit til breytinganna á 3. mgr. 7. gr. og 8. mgr. 8. gr. þar sem krafan um að seljendur fái ótvírætt fyrirframsamþykki neytandans og viðurkenningu hans gildir eingöngu um þjónustusamninga sem leggja skuldbindingu um greiðslu á herðar neytandanum. Þó ætti að gefa aðildarríkjunum kost á að beita ekki kröfunni um að afla viðurkenningar neytandans á því að hann missi réttinn til að falla frá samningi þegar framkvæmd er lokið að því er varðar þjónustusamninga þar sem neytandinn hefur sérstaklega óskað eftir að seljandinn komi til hans til að sinna viðgerðum. Í c-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um undantekningu frá réttinum til að falla frá samningi að því er varðar samninga um afhendingu vöru sem er framleidd samkvæmt forskrift neytandans eða ber skýrt auðkenni hans. Þessi undantekning nær t.d. til framleiðslu og uppsetningar sérhannaðra húsgagna á heimili neytandans þegar þau eru afhent samkvæmt einum og sama sölusamningi.

43) Undantekningin frá réttinum til að falla frá samningi sem kveðið er á um í b-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. tilskipunar 2011/83/ESB ætti einnig að teljast gilda um samninga um stakar afhendingar á orku utan orkunets vegna þess að verð hennar er háð sveiflum á hrávöru- eða orkumörkuðum sem seljandinn hefur ekki stjórn á og sem geta átt sér stað innan frestsins til að falla frá samningi.

44) Í 4. mgr. 14. gr. tilskipunar 2011/83/ESB er mælt fyrir um með hvaða skilyrðum, þegar rétturinn til að falla frá samningi er nýttur, neytandi ber ekki kostnað af veitingu þjónustu, afhendingu frá almenningsveitum og afhendingu á stafrænu efni sem er ekki afhent á áþreifanlegum miðli. Þegar eitthvert þessara skilyrða er uppfyllt þarf neytandinn ekki að greiða verð þeirrar þjónustu, afhendingar frá almenningsveitum eða stafræna efnis sem hann hefur fengið áður en hann nýtir rétt sinn til að falla frá samningi. Að því er varðar stafrænt efni er eitt þessara skilyrða, sem ekki þarf að uppfylla öll, þ.e. skv. iii. lið b-liðar 4. mgr. 14. gr., að staðfesting samnings hafi ekki verið gefin, sem tekur til staðfestingar á ótvíræðu fyrirframsamþykki neytandans fyrir því að framkvæmd samnings hefjist áður en rétturinn til að falla frá samningi fellur úr gildi og viðurkenningar hans á því að hann missi þar af leiðandi réttinn til að falla frá samningi. Þetta skilyrði er þó ekki meðal skilyrðanna fyrir missi réttarins til að falla frá samningi í m-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. þeirrar tilskipunar, sem skapar óvissu að því er varðar möguleika neytenda á að skírskota til iii. liðar b-liðar 4. mgr. 14. gr. þegar hin tvö skilyrðin sem kveðið er á um í b-lið 4. mgr. 14. gr. eru uppfyllt og þar af leiðandi glatast rétturinn til að falla frá samningi í samræmi við m-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. Þess vegna ætti að bæta skilyrðinu, sem kveðið er á um í iii. lið b-liðar 4. mgr. 14. gr., inn í m-lið fyrstu málsgreinar 16. gr. til að gera neytandanum kleift að nýta réttinn til að falla frá samningi þegar það skilyrði er ekki uppfyllt og, til samræmis við það, krefjast réttindanna sem kveðið er á um í 4. mgr. 14. gr.

45) Seljendur geta sérsniðið verð á tilboðum sínum til tiltekinna neytenda eða neytendahópa á grundvelli sjálfvirkrar ákvarðanatöku og gerðar persónusniðs um atferli neytenda sem gerir seljendum kleift að meta kaupmátt þeirra. Því ætti að upplýsa neytendur með skýrum hætti um það þegar verð, sem kynnt er fyrir þeim, er sérsniðið á grundvelli sjálfvirkrar ákvarðanatöku svo að þeir geti tekið tillit til mögulegrar áhættu við ákvörðun sína um kaup. Af þessum sökum ætti að bæta sértækri upplýsingakröfu við tilskipun 2011/83/ESB til að upplýsa neytandann um það þegar verð er sérsniðið á grundvelli sjálfvirkrar ákvarðanatöku. Þessi krafa um upplýsingar ætti ekki að eiga við um aðferðir eins og „kvika“ verðlagningu eða „rauntíma-“verðlagningu, sem fela í sér að breyta verði á mjög sveigjanlegan og skjótan hátt

til að bregðast við eftirspurn á markaði, feli þessar aðferðir ekki sér sérsnið á grundvelli sjálfvirkrar ákvarðanatöku. Þessi upplýsingakrafa er með fyrirvara um reglugerð (ESB) 2016/679 þar sem m.a. er kveðið á um rétt einstaklings til þess að ekki séu teknar um hann einstaklingsmiðaðar ákvarðanir með sjálfvirkri ákvarðanatöku, þ.m.t. gerð persónusniðs.

46) Í ljósi tækniþróunar er nauðsynlegt að taka út vísun til bréfasímanúmers á listanum yfir samskiptaleiðir í c-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2011/83/ESB þar sem faxtæki eru sjaldan notuð núorðið og eru að mestu úrelt.

47) Neytendur reiða sig í auknum mæli á umsagnir og meðmæli neytenda þegar þeir taka ákvarðanir um kaup. Því ættu seljendur að upplýsa neytendur, þegar þeir veita aðgang að umsögnum neytenda um vörur, um það hvort fyrir hendi séu ferlar og verklag til að tryggja að birtar umsagnir komi frá neytendum sem hafa í reynd notað eða keypt vörurnar. Ef slíkir ferlar og verklag eru fyrir hendi ættu seljendur að veita upplýsingar um það hvernig athuganir eru gerðar og veita neytendum skýrar upplýsingar um það hvernig vinnslu umsagna er háttað, t.d. hvort allar umsagnir, jákvæðar jafnt sem neikvæðar, séu birtar eða hvort umsagnirnar séu kostaðar eða undir áhrifum af samningsbundnum tengslum við seljanda. Enn fremur ætti af þeim sökum að líta á það sem óréttmæta viðskiptahætti að villa um fyrir neytendum með því að halda því fram að umsagnir um vöru hafi verið settar fram af neytendum sem hafi í reynd notað eða keypt vöruna þegar ekki hafa verið gerðar sanngjarnar eða hóflegar ráðstafanir til að tryggja að þær komi frá slíkum neytendum. Slíkar ráðstafanir gætu m.a. falist í að nota tæknilegar leiðir til að sannreyna áreiðanleika einstaklings sem setur inn umsögn, t.d. með því að fara fram á upplýsingar til að ganga úr skugga um að neytandinn hafi í reynd notað eða keypt vöruna.

48) Ákvæði þessarar tilskipunar sem fjalla um umsagnir og meðmæli neytenda eru með fyrirvara um þá algengu og lögmætu auglýsingaraðferð að setja fram ýktar fullyrðingar eða fullyrðingar sem ekki er ætlunin að teknar séu bókstaflega.

49) Einnig ætti að banna seljendum að setja fram falskar umsagnir eða meðmæli neytenda, s.s. „að líka við“ á samfélagsmiðlum, eða að fá aðra til að gera slíkt til þess að koma vörum þeirra á framfæri, sem og að misnota umsagnir og meðmæli neytanda, t.d. með því að birta aðeins jákvæðar umsagnir og eyða þeim neikvæðu. Slíkir viðskiptahættir gætu einnig átt sér stað með yfirfærslu meðmæla á samfélagsmiðlum þar sem jákvæð viðbrögð notanda við tilteknu efni á netinu eru tengd við eða yfirfærð á annað skylt efni og látið líta svo út sem notandinn hafi einnig tekið jákvæða afstöðu til þess efnis.

50) Banna ætti seljendum að endurselja neytendum miða að menningar- og íþróttaviðburðum sem þeir hafa aflað sér með því að nota hugbúnað á borð við „yrkja“ (e. bots), sem gerir þeim kleift að kaupa miða umfram þau tæknilegu mörk sem upphaflegur miðasali setur eða komast framhjá öðrum tæknilegum leiðum sem upphaflegur miðasali hefur komið á til að tryggja aðgengi allra að miðum. Bannið er með fyrirvara um aðrar landsbundnar ráðstafanir sem aðildarríkin geta gert til að vernda lögmæta hagsmuni neytenda og til að tryggja stefnu í menningarmálum og víðtækan aðgang allra að menningar- og íþróttaviðburðum, s.s. reglusetningu um endursöluverð á miðum.

51) Skv. 16. gr. sáttmálans um grundvallarréttindi er frelsi til atvinnurekstrar tryggt í samræmi við lög Sambandsins og samkvæmt landslögum og venjum. Ef vörur eru markaðssettar í mörgum aðildarríkjum sem sams konar vörur þrátt fyrir að vera í reynd verulega ólíkar að samsetningu eða eiginleikum kann það þó að villa um fyrir neytendum og valda því að þeir taki ákvörðun um viðskipti sem þeir myndu ella ekki hafa gert.

52) Líta má því svo á að slíkir viðskiptahættir brjóti í bága við tilskipun 2005/29/EB, byggt á mati á viðeigandi þáttum í hverju tilviki fyrir sig. Til þess að greiða fyrir beitingu gildandi Sambandslaga af hálfu neytenda- og matvælayfirvalda aðildarríkjanna voru settar fram leiðbeiningar um beitingu núverandi reglna Sambandsins í aðstæðum þar sem um er að ræða gæðamismun matvæla (e. dual quality of food) í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 29. september 2017 „um beitingu matvæla- og neytendaverndarlöggjafar ESB í málum er varða gæðamismun vara - einkum í tengslum við matvæli“. Í þessu samhengi setti sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar fram „Ramma um val og prófanir á matvælum til að meta gæðatengda eiginleika: samræmd prófunaraðferð ESB“ þann 25. apríl 2018.

53) Reynslan af framfylgd hefur þó sýnt að ef skýrt ákvæði liggur ekki fyrir kunni það að vera óljóst fyrir neytendur, seljendur og lögbær landsyfirvöld hvaða viðskiptahættir gætu brotið í bága við tilskipun 2005/29/EB. Til að tryggja réttaröryggi fyrir bæði seljendur og yfirvöld á sviði framfylgdar ætti því að breyta tilskipuninni með því að taka með skýrum hætti á því þegar vara er markaðssett sem sams konar vara og markaðssett er í öðrum aðildarríkjum ef sú vara er

verulega ólík að samsetningu eða eiginleikum. Lögbær yfirvöld ættu að meta og taka á slíkum viðskiptaháttum í hverju tilviki fyrir sig í samræmi við tilskipun 2005/29/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun. Við framkvæmd matsins ætti lögbært yfirvald að taka tillit til þess hvort neytendur eigi auðvelt með að greina slíkan mun, til réttar seljanda til að aðlaga vörur sem bera sama vörumerki að mismunandi landfræðilegum mörkuðum á grundvelli lögmætra og hlutlægra þátta, s.s. landslaga, tiltækileika eða árstíðabundins framboðs á hráefnum eða valfrjálsar stefnu um að bæta aðgang að hollum og næringarríkum mat, sem og réttar seljanda til að bjóða vörur af sama vörumerki í pakkningum af mismunandi þyngd eða rúmmáli á mismunandi landfræðilegum mörkuðum. Lögbær yfirvöld ættu að meta hvort auðvelt sé fyrir neytendur að greina slíkan mun með því að kanna hvort upplýsingar séu fyrir hendi og fullnægjandi. Mikilvægt er að neytendur séu upplýstir um mismun á vöru sem stafar af lögmætum og hlutlægum þáttum. Seljendum ætti að vera frjálst að láta slíkar upplýsingar í té eftir mismunandi leiðum sem gera neytendum kleift að fá aðgang að nauðsynlegum upplýsingum. Almennt ættu seljendur að kjósa aðrar leiðir en að setja upplýsingar á vörumiðann. Virða ætti viðeigandi reglur Sambandsins um sérsvið og reglur um frjálsa vöruflutninga.

54) Enda þótt sala utan fastrar starfsstöðvar teljist vera lögmæt og rótgróin söluleið, líkt og sala á fastri starfsstöð seljanda og fjarsala, geta sumar sérlega uppáþrengjandi eða villandi markaðssetningar- eða söluaðferðir tengdar óumbeðnum heimsóknum á heimili neytanda eða leiðöngrum eins og um getur í 8. lið 2. gr. tilskipunar 2011/83/ESB sett þrýsting á neytendur um að kaupa vörur eða þjónustu sem þeir hefðu ella ekki keypt eða kaupa á of háu verði, sem oft þarf að greiða tafarlaust. Slíkir viðskiptahættir beinast oft að eldra fólki eða öðrum neytendum í viðkvæmri stöðu. Sum aðildarríki telja þessa viðskiptahætti óæskilega og álíta nauðsynlegt að takmarka tiltekin form og þætti sölu utan fastrar starfsstöðvar í skilningi tilskipunar 2011/83/ESB, s.s. uppáþrengjandi eða villandi markaðssetningu eða sölu á vöru í tengslum við óumbeðnar heimsóknir á heimili neytandans eða leiðangra. Ef slíkar takmarkanir eru samþykktar af öðrum ástæðum en neytendavernd, s.s. vegna almannahagsmuna eða virðingar fyrir einkalífi neytenda sem nýtur verndar skv. 7. gr. sáttmálans um grundvallarréttindi, falla þær utan gildissviðs tilskipunar 2005/29/EB.

55) Í samræmi við nálægðarregluna og til þess að auðvelda framfylgd ætti að koma skýrt fram að tilskipun 2005/29/EB hefur ekki áhrif á frelsi aðildarríkjanna til að samþykkja landsákvæði til að vernda enn frekar lögmæta hagsmuni neytenda gegn óréttmætum viðskiptaháttum í tengslum við óumbeðnar heimsóknir seljanda á heimili þeirra til þess að bjóða eða selja vörur eða leiðangra sem seljandi skipuleggur með það að markmiði, eða sem hafa þau áhrif, að kynna eða selja neytandanum vörur, þegar slík ákvæði eru rökstudd á grundvelli neytendaverndar. Í slíkum ákvæðum ætti að gæta meðalhófs og þau ættu að vera án mismununar og ekki banna þessar söluleiðir sem slíkar. Í ákvæðum landslaga sem aðildarríkin samþykkja er t.d. hægt að skilgreina á hvaða tímum dags heimsóknir á heimili neytenda án ótvíræðrar beiðni þeirra eru óheimilar eða banna slíkar heimsóknir, hafi neytandinn með sýnilegum hætti gefið til kynna að þær séu óásættanlegar, eða mæla fyrir um greiðslutilhögun. Enn fremur er í slíkum ákvæðum hægt að mæla fyrir um reglur um aukna vernd á þeim sviðum sem samræmd eru með tilskipun 2011/83/ESB. Af þeim sökum ætti að breyta tilskipun 2011/83/ESB til að gera aðildarríkjum kleift að samþykkja landsbundnar ráðstafanir til að kveða á um lengri frest til að falla frá samningi og víkja frá sérstökum undantekningum frá réttinum til að falla frá samningi. Gera ætti þá kröfu að aðildarríkin tilkynni framkvæmdastjórninni um öll landsbundin ákvæði sem þau samþykkja í þessu tilliti þannig að framkvæmdastjórnin geti gert þessar upplýsingar aðgengilegar öllum hagsmunaaðilum og haft eftirlit með því að gætt sé meðalhófs í þessum ráðstöfunum og að þau séu lögmæt.

56) Að því er varðar uppáþrengjandi og villandi viðskiptahætti í tengslum við viðburði sem eru skipulagðir annars staðar en á starfsstöð seljanda hefur tilskipun 2005/29/EB ekki áhrif á hvers konar staðfestuskilyrði eða leyfisveitingafyrirkomulag sem aðildarríkin geta komið á gagnvart seljendum. Enn fremur hefur sú tilskipun ekki áhrif á samningalög einstakra aðildarríkja, einkum reglur um gildi, gerð eða áhrif samnings. Á grundvelli mats í hverju tilviki fyrir sig skv. 5.–9. gr. þeirrar tilskipunar er hægt að banna uppáþrengjandi og villandi viðskiptahætti í tengslum við viðburði sem eru skipulagðir annars staðar en á starfsstöð seljanda. Að auki er í I. viðauka við þá tilskipun sett fram almennt bann við viðskiptaháttum þar sem seljandi gefur til kynna að hann starfi ekki að markmiðum sem tengjast atvinnugrein hans, og viðskiptaháttum sem gefa til kynna að neytandinn geti ekki yfirgefið staðinn fyrr en samningur hefur verið gerður. Framkvæmdastjórnin ætti að leggja mat á hvort í gildandi reglum sé kveðið á um fullnægjandi neytendavernd og fullnægjandi verkfæri fyrir aðildarríkin til að taka á slíkum viðskiptaháttum með skilvirkum hætti.

57) Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á þá þætti samningalaga einstakra aðildarríkja sem hún tekur ekki til. Þess vegna ætti þessi tilskipun að gilda með fyrirvara um samningalög einstakra ríkja sem taka t.d. til gerðar samnings eða lögmætis hans, s.s. í tilvikum þar sem samþykki hefur ekki fengist eða um er að ræða óheimila viðskiptastarfsemi.

58) Til þess að tryggja að borgararnir hafi aðgang að uppfærðum upplýsingum um réttindi sín sem neytendur og lausn deilumála utan dómstóla ætti aðgangsstaðurinn, sem framkvæmdastjórnin mun þróa á netinu, að vera, eftir því sem unnt er, notendavænn, aðgengilegur fartækjum, auðvelt aðgengi vera að honum og hann nýtast öllum, þ.m.t. einstaklingum með fatlanir („hönnun fyrir alla“).

59) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringarskjöl ([17]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttlætanleg.

60) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að framfylgja betur og nútímavæða lög um neytendavernd, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna þess að vandamálið nær til Sambandsins alls, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á tilskipun 93/13/EBE

Eftirfarandi grein bætist við í tilskipun 93/13/EBE:

„8. gr. b

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög vegna brota á þeim ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Aðildarríkin geta takmarkað slík viðurlög við tilvik þar sem skilgreint er með skýrum hætti í landslögum að samningsskilmálarnir séu undir öllum kringumstæðum óréttmætir eða þar sem seljandi eða veitandi notar áfram samningsskilmála sem komist hefur verið að niðurstöðu um að séu óréttmætir með endanlegri ákvörðun sem er tekin í samræmi við 2. mgr. 7. gr.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tekið sé tillit til eftirfarandi leiðbeinandi viðmiðana, sem eru ekki tæmandi, við beitingu viðurlaga, eftir því sem við á:

a) þess hvers eðlis og hversu alvarlegt, umfangsmikið og langvarandi brotið er,

b) aðgerða sem seljandinn eða veitandinn hefur gripið til í því skyni að draga úr eða bæta úr tjóni neytenda,

c) fyrri brota seljanda eða veitanda,

d) fjárhagslegs ávinnings seljanda eða veitanda af brotinu eða taps sem hann hefur komist hjá með því, ef viðeigandi gögn liggja fyrir,

e) viðurlaga sem er beitt gagnvart seljanda eða veitanda vegna sama brots í öðrum aðildarríkjum í málum sem ná yfir landamæri þegar upplýsingar um slík viðurlög liggja fyrir á grundvelli kerfisins sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 (*),

f) annarra íþyngjandi eða mildandi þátta sem eiga við um málsatvik.

([17]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

4. Með fyrirvara um 2. mgr. þessarar greinar skulu aðildarríkin sjá til þess að þegar beita á viðurlögum í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2394 sé skoðaður sá möguleiki að annaðhvort beita sektum á grundvelli stjórnsýslumeðferðar eða hefja málarekstur til álagningar sektum eða hvorttveggja en hámarksfjárhæð slíkra sekta skal vera a.m.k. 4% af ársveltu seljanda eða veitanda í viðkomandi aðildarríki eða aðildarríkjum.

5. Í tilvikum þar sem beita á sekt í samræmi við 4. mgr. en upplýsingar um ársveltu seljanda eða veitanda liggja ekki fyrir skulu aðildarríkin innleiða þann möguleika að beita sektum að hámarksfjárhæð a.m.k. 2 milljónir evra.

6. Eigi síðar en 28. nóvember 2021 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um þær reglur og ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þær.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 frá 12. desember 2017 um samvinnu milli landsyfirvalda sem bera ábyrgð á að framfylgja lögum um neytendavernd og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 1).“

2. gr.

Breytingar á tilskipun 98/6/EB

Tilskipun 98/6/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi grein bætist við:

„*6. gr a*

1. Í hvers konar tilkynningu um afslátt skal koma fram fyrra verð seljanda yfir tiltekið tímabil fyrir tilkomu afsláttarins.

2. Með fyrra verði er átt við lægsta verð seljanda yfir tímabil sem er a.m.k. 30 dagar fyrir tilkomu afsláttarins.

3. Aðildarríkin geta sett fram aðrar reglur fyrir vörur sem líklegt er að spillist eða úreldist fljótt.

4. Ef varan hefur verið á markaði skemur en í 30 daga geta aðildarríkin einnig kveðið á um styttra tímabil en það sem tilgreint er í 2. mgr.

5. Aðildarríkin geta ákveðið að þegar afsláttur er aukinn í áföngum skuli fyrra verð vera verðið án afsláttar fyrir fyrsta afslátt.“

2) Í stað 8. gr. kemur eftirfarandi:

„*8. gr.*

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög vegna brota á þeim ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tekið sé tillit til eftirfarandi leiðbeinandi viðmiðana, sem eru ekki tæmandi, við beitingu viðurlaga, eftir því sem við á:

a) þess hvers eðlis og hversu alvarlegt, umfangsmikið og langvarandi brotið er,

b) aðgerða sem seljandinn hefur gripið til í því skyni að draga úr eða bæta úr tjóni neytenda,

c) fyrri brota seljanda,

d) fjárhagslegs ávinnings seljanda af brotinu eða taps sem hann hefur komist hjá með því, ef viðeigandi gögn liggja fyrir,

e) viðurlaga sem er beitt gagnvart seljanda vegna sama brots í öðrum aðildarríkjum í málum sem ná yfir landamæri þegar upplýsingar um slík viðurlög liggja fyrir á grundvelli kerfisins sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 (*),

f) annarra íþyngjandi eða mildandi þátta sem eiga við um málsatvik.

3. Eigi síðar en 28. nóvember 2021 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um þær reglur og ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þær.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 frá 12. desember 2017 um samvinnu milli landsyfirvalda sem bera ábyrgð á að framfylgja lögum um neytendavernd og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 1).“

3. gr.

Breytingar á tilskipun 2005/29/EB

Tilskipun 2005/29/EB er breytt sem hér segir:

1) Fyrstu málsgrein 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) „vara“: allar vörur eða þjónusta, þ.m.t. fasteignir, stafræn þjónusta og stafrænt efni, auk réttinda og skuldbindinga,“.

b) Eftirfarandi liðir bætast við:

„m) „röðun“: sýnileiki vara miðað við aðrar, eins og seljandi kynnir þær, skipuleggur eða miðlar þeim, óháð því hvaða tæknilega leið er notuð til slíkrar kynningar, skipulagningar eða miðlunar,

n) „netmarkaður“: þjónusta sem notar hugbúnað, þ.m.t. vefsetur, hluta af vefsetri eða smáforrit, sem starfrækt er af seljanda eða fyrir hönd hans og sem gerir neytendum kleift að ganga frá fjarsölusamningum við aðra seljendur eða neytendur.“

2) Í stað 5. og 6. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„5. Þessi tilskipun kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin samþykki ákvæði til að vernda lögmæta hagsmuni neytenda að því er varðar uppáþrengjandi eða villandi markaðssetningar- eða söluaðferðir tengdar óumbeðnum heimsóknum seljanda á heimili neytanda eða leiðöngrum sem seljandi skipuleggur með það að markmiði, eða sem hafa þau áhrif, að kynna eða selja neytandanum vörur. Slík ákvæði skulu vera hófleg, án mismununar og rökstudd með skírskotun til neytendaverndar.

6. Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um öll innlend ákvæði sem eru samþykkt á grundvelli 5. mgr., sem og um allar síðari breytingar. Framkvæmdastjórnin skal veita neytendum og seljendum greiðan aðgang að þessum upplýsingum á sérstöku vefsetri.“

3) Eftirfarandi liður bætist við í 2. mgr. 6. gr.:

„c) markaðssetningu vöru í einu aðildarríki sem sams konar vöru og markaðssett er í öðrum aðildarríkjum enda þótt sú vara sé verulega ólík að samsetningu eða eiginleikum nema slíkt megi réttlæta með lögmætum og hlutlægum þáttum.”

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

a) Ákvæðum 4. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) greiðslufyrirkomulag, afhending og framkvæmd, ef vikið er frá kröfum um siðareglur starfsgreina,“.

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„f) að því er varðar vörur sem eru boðnar fram á netmörkuðum, hvort þriðji aðilinn sem býður vörurnar sé seljandi að atvinnu eða ekki, á grundvelli yfirlýsingar þriðja aðilans til þjónustuveitanda netmarkaðarins.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4a Þegar neytendum gefst kostur á að leita að vörum, sem mismunandi seljendur eða neytendur bjóða, með fyrirspurn í formi leitarorðs, orðasambands eða annars innleggs, óháð því hvar gengið er frá viðskiptunum, skulu almennar upplýsingar, aðgengilegar í sérstökum hluta netskilflatarins sem beinn og auðveldur aðgangur er að frá síðunni með leitarniðurstöðunum, um helstu breytur sem ákvarða röðun vara, sem neytandanum er sýnd sem

leitarniðurstöður, og hlutfallslegt vægi þessara breyta samanborið við aðrar breytur, teljast mikilvægar upplýsingar. Þessi málsgrein á ekki við um þjónustuveitendur leitarvéla á netinu eins og skilgreint er í 6. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1150 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1150 frá 20. júní 2019 um að efla sanngirni og gagnsæi fyrir fyrirtækjanotendur miðlunarþjónustu á netinu (Stjtíð. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 57).“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Veiti seljandi aðgang að umsögnum neytenda um vörur skulu upplýsingar um það hvort og hvernig seljandinn tryggir að birtar umsagnir komi frá neytendum sem hafa í reynd notað eða keypt vöruna, teljast mikilvægar upplýsingar.“

5) Eftirfarandi grein bætist við:

„11. gr. a

Úrlausn

1. Neytendur sem verða fyrir tjóni vegna óréttmætra viðskiptahátta skulu hafa aðgang að hóflegum og skilvirkum úrræðum, þ.m.t. skaðabótum vegna tjóns sem neytandinn verður fyrir og, þar sem við á, afslætti eða riftun samnings. Aðildarríkin geta sett skilyrði fyrir beitingu og áhrifum þessara úrræða. Aðildarríkin geta, eftir því sem við á, tekið tillit til þess hversu alvarlegir og hvers eðlis óréttmætu viðskiptahættirnir eru, þess tjóns sem neytandinn verður fyrir og annarra viðeigandi kringumstæðna.

2. Þessi úrræði skulu vera með fyrirvara um beitingu annarra úrræða sem standa neytendum til boða samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum.”

6) Í stað 13. gr. kemur eftirfarandi:

„13. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög vegna brota á þeim ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tekið sé tillit til eftirfarandi leiðbeinandi viðmiðana, sem eru ekki tæmandi, við beitingu viðurlaga, eftir því sem við á:

a) þess hvers eðlis og hversu alvarlegt, umfangsmikið og langvarandi brotið er,

b) aðgerða sem seljandinn hefur gripið til í því skyni að draga úr eða bæta úr tjóni neytenda,

c) fyrri brota seljanda,

d) fjárhagslegs ávinnings seljanda af brotinu eða taps sem hann hefur komist hjá með því, ef viðeigandi gögn liggja fyrir,

e) viðurlaga sem er beitt gagnvart seljanda vegna sama brots í öðrum aðildarríkjum í málum sem ná yfir landamæri þegar upplýsingar um slík viðurlög liggja fyrir á grundvelli kerfisins sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 (*),

f) annarra íþyngjandi eða mildandi þátta sem eiga við um málsatvik.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þegar beita á viðurlögum í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2394 sé skoðaður sá möguleiki að annaðhvort beita sektum á grundvelli stjórnsýslumeðferðar eða hefja málarekstur til álagningar sektum eða hvorttveggja en hámarksfjárhæð slíkra sekta skal vera a.m.k. 4% af ársveltu seljanda í viðkomandi aðildarríki eða aðildarríkjum. Með fyrirvara um þá reglugerð geta aðildarríkin, á grundvelli landsbundinna stjórnskipulegra ástæðna, takmarkað beitingu sekta við:

a) brot á 6. gr., 7. gr., 8. gr., 9. gr. og I. viðauka við þessa tilskipun og

b) það þegar seljandi heldur áfram að viðhafa viðskiptahætti sem lögbært landsyfirvald eða dómstóll telur óréttmæta, þegar slíkir viðskiptahættir eru ekki brot sem um getur í a-lið.

4. Í tilvikum þar sem beita á sekt í samræmi við 3. mgr. en upplýsingar um ársveltu seljanda liggja ekki fyrir skulu aðildarríkin innleiða þann möguleika að beita sektum að hámarksfjárhæð a.m.k. 2 milljónir evra.

5. Eigi síðar en 28. nóvember 2021 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um þær reglur og ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þær.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 frá 12. desember 2017 um samvinnu milli landsyfirvalda sem bera ábyrgð á að framfylgja lögum um neytendavernd og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 1).“

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

a) Eftirfarandi liður bætist við:

„11a Að setja fram leitarniðurstöður eftir leitarfyrirspurn neytanda á netinu án þess að skýrt komi fram að um sé að ræða greidda auglýsingu eða að greitt hafi verið sérstaklega fyrir að vörur raðist ofar í leitarniðurstöðunum.“

b) Eftirfarandi liðir bætast við:

„23a Að endurselja neytendum miða á viðburði sem seljandi hefur aflað sér með því að nota sjálfvirka leið til að sniðganga takmarkanir á fjölda miða sem viðkomandi er heimilt að kaupa eða aðrar reglur sem eiga við um kaup á miðum.

23b. Að halda því fram að umsagnir um vöru séu settar fram af neytendum sem hafa í reynd notað eða keypt vöruna án þess að gera sanngjarnar og hóflegar ráðstafanir til að kanna hvort þær komi frá slíkum neytendum.

23c. Að setja fram, eða fá annan lögaðila eða einstakling til að setja fram, falskar umsagnir eða meðmæli neytenda eða setja umsagnir neytenda eða meðmæli þeirra á samfélagsmiðlum fram á villandi hátt í því skyni að koma vörum á framfæri.“

4. gr.

Breytingar á tilskipun 2011/83/ESB

Tilskipun 2011/83/ESB er breytt sem hér segir:

1) Fyrstu málsgrein 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3) „vörur“: vörur eins og þær eru skilgreindar í 5. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/771 (*),

---

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/771 frá 20. maí 2019 um tiltekna þætti varðandi samninga um sölu á vörum, um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/2394 og tilskipun 2009/22/EB og um niðurfellingu tilskipunar 1999/44/EB (Stjtíð. ESB L 136, 22.5.2019, bls. 28).“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„4a) „persónuupplýsingar“: persónuupplýsingar eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (*),

---

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

c) Í stað 5. og 6. liðar kemur eftirfarandi:

„5) „sölusamningur“: samningur þar sem seljandi yfirfærir eða skuldbindur sig til að yfirfæra eignarhald á vörum til neytanda, þ.m.t. hvers konar samningur sem varðar bæði vörur og þjónustu,

6) „þjónustusamningur“: samningur annar en sölusamningur þar sem seljandi veitir neytanda þjónustu eða skuldbindur sig til þess, þ.m.t. stafræna þjónustu,“.

d) Í stað 11. liðar kemur eftirfarandi:

„11) „stafrænt efni“: stafrænt efni eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/770 (*),

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/770 frá 20. maí 2019 um tiltekna þætti varðandi samninga um afhendingu á stafrænu efni og stafrænni þjónustu (Stjtíð ESB L 136, 22.5.2019, bls. 1).“

e) Eftirfarandi liðir bætast við:

„16) „stafræn þjónusta“: stafræn þjónusta eins og hún er skilgreind í 2. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/770,

17) „netmarkaður“: þjónusta sem notar hugbúnað, þ.m.t. vefsetur, hluta af vefsetri eða smáforrit, sem starfrækt er af seljanda eða fyrir hönd hans og sem gerir neytendum kleift að ganga frá fjarsölusamningum við aðra seljendur eða neytendur,

18) „þjónustuveitandi netmarkaðar“: seljandi sem býður fram netmarkað fyrir neytendur,

19) „samrýmanleiki“: samrýmanleiki eins og hann er skilgreindur í 10. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/770,

20) „virkni“: virkni eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/770,

21) „samvirkni“: samvirkni eins og hún er skilgreind í 12. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/770.“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Tilskipun þessi gildir, í samræmi við skilyrði og umfang ákvæða hennar, um alla samninga sem seljandi og neytandi gera sín í milli þar sem neytandinn greiðir eða skuldbindur sig til að greiða verðið. Hún gildir um samninga um afhendingu á vatni, gasi, rafmagni eða fjarhitun, einnig frá opinberum veitendum, að svo miklu leyti sem afhendingin er á grundvelli samnings.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a Þessi tilskipun gildir einnig þegar seljandi afhendir eða skuldbindur sig til að afhenda neytanda stafrænt efni, sem er ekki látið í té á áþreifanlegum miðli, eða stafræna þjónustu og neytandinn veitir eða skuldbindur sig til að veita seljandanum persónuupplýsingar, nema seljandinn vinni persónuupplýsingarnar, sem neytandinn veitir, eingöngu í þeim tilgangi að afhenda stafræna efnið, sem er ekki látið í té á áþreifanlegum miðli, eða stafrænu þjónustuna í samræmi við þessa tilskipun eða til að geta uppfyllt þau lagaskilyrði sem um hann gilda og vinnur ekki upplýsingarnar í öðrum tilgangi.“

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

i. Í stað k-liðar kemur eftirfarandi:

„k) farþegaflutninga, að undanskildum ákvæðum 8. gr. (2. mgr.), 19., 21. og 22. gr.,“.

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„n) vörur seldar nauðungarsölu eða með annars konar lagaheimild.“

3) Ákvæðum 1. mgr. 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) auk ábendingar um að lögbundin samræmisábyrgð vegna vöru, stafræns efnis og stafrænnar þjónustu sé fyrir hendi, að viðhaldsþjónusta og viðskiptaábyrgð séu fyrir hendi ásamt skilmálum þeirra, eftir atvikum,“.

b) Eftirfarandi kemur í stað g- og h-liðar:

„g) eftir því sem við á, virkni vara með stafræna eiginleika, stafræns efnis og stafrænnar þjónustu, þ.m.t. viðeigandi tæknilegar verndarráðstafanir,

h) eftir því sem við á, viðeigandi samrýmanleiki og samvirkni vara með stafræna eiginleika, stafræns efnis og stafrænnar þjónustu sem seljandi hefur vitneskju um eða með réttu má gera ráð fyrir að hann hafi vitneskju um,“.

4) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) heimilisfang þar sem seljandinn hefur staðfestu ásamt símanúmeri og netfangi hans; enn fremur, ef seljandi býður aðrar leiðir til netsamskipta sem tryggja að neytandinn geti geymt hvers kyns skrifleg samskipti, þ.m.t. dagsetningu og tímasetningu slíkra samskipta, við seljandann á varanlegum miðli, skulu upplýsingar um þær leiðir einnig koma fram í upplýsingunum; allar þessar samskiptaleiðir sem seljandinn lætur í té skulu gefa neytandanum tækifæri á að ná fljótt sambandi við seljandann og eiga skilvirk samskipti við hann; eftir atvikum skal seljandinn einnig, ef hann starfar á vegum annars seljanda, gefa upp heimilisfang og deili á þeim seljanda.“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„ea) eftir atvikum, að verðið hafi verið sérsniðið á grundvelli sjálfvirkrar ákvarðanatöku,“.

iii. Í stað l-liðar kemur eftirfarandi:

„l) ábendingu um að lögbundin samræmisábyrgð vegna vöru, stafræns efnis og stafrænnar þjónustu sé fyrir hendi,“.

iv. Eftirfarandi kemur í stað r- og s-liðar:

„r) eftir því sem við á, virkni vara með stafræna eiginleika, stafræns efnis og stafrænnar þjónustu, þ.m.t. viðeigandi tæknilegar verndarráðstafanir,

s) eftir því sem við á, viðeigandi samrýmanleiki og samvirkni vara með stafræna eiginleika, stafræns efnis og stafrænnar þjónustu sem seljandi hefur vitneskju um eða með réttu má gera ráð fyrir að hann hafi vitneskju um,“.

b) Í stað 4. málsgreinar kemur eftirfarandi:

„4. Upplýsingarnar, sem um getur í h-, i- og j-lið 1. mgr. þessarar greinar, má veita með því að nota stöðluðu leiðbeiningarnar vegna uppsagnar sem settar eru fram í A-hluta I. viðauka. Seljandinn telst hafa fullnægt kröfum um upplýsingar, sem settar eru fram í h-, i- og j-lið 1. mgr. þessarar greinar, ef hann hefur látið neytandanum í té þessar leiðbeiningar, útfylltar með réttum hætti. Í stað vísana til 14 daga frests til að falla frá samningi í stöðluðu leiðbeiningunum vegna uppsagnar í A-hluta I. viðauka skulu koma vísanir til 30 daga frests til að falla frá samningi í tilvikum þar sem aðildarríkin hafa samþykkt reglur í samræmi við 1. lið a í 9. gr.“

5) Eftirfarandi grein bætist við:

„6. gr a

Sértækar viðbótarkröfur um upplýsingar þegar um er að ræða samninga sem gerðir eru á netmörkuðum

1. Áður en neytandi er bundinn af fjarsölusamningi eða öðru samsvarandi tilboði á netmarkaði skal þjónustuveitandi netmarkaðarins veita honum, með fyrirvara um tilskipun 2005/29/EB, upplýsingar um eftirfarandi með skýrum og skilmerkilegum hætti og með aðferðum sem henta þeim fjarsamskiptamiðlum, sem eru notaðir:

a) almennar upplýsingar, sem gerðar eru aðgengilegar í sérstökum hluta netskilflatarins sem beinn og auðveldur aðgangur er að frá þeirri síðu þar sem tilboðin eru sett fram, um helstu breytur sem ákvarða röðun, eins og skilgreint er í m-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2005/29/EB, á tilboðum sem neytandanum er sýnd sem leitarniðurstöður og hlutfallslegt vægi þessara breyta samanborið við aðrar breytur,

b) hvort þriðji aðili sem býður vörurnar, þjónustu eða stafrænt efni sé seljandi að atvinnu eða ekki, á grundvelli yfirlýsingar þriðja aðilans til þjónustuveitanda netmarkaðarins,

c) að þegar þriðji aðili sem býður vörur, þjónustu eða stafrænt efni er ekki seljandi að atvinnu eigi réttindi neytenda samkvæmt neytendaverndarlögum Sambandsins ekki við um samninginn,

d) eftir atvikum, hvernig þær skyldur sem tengjast samningnum skiptast milli þriðja aðilans sem býður vörurnar, þjónustuna eða stafræna efnið og þjónustuveitanda netmarkaðarins en slíkar upplýsingar eru með fyrirvara um hverja þá ábyrgð sem þjónustuveitandi netmarkaðarins eða þriðji aðilinn, sem er seljandi, bera í tengslum við samninginn samkvæmt öðrum lögum Sambandsins eða landslögum.

2. Með fyrirvara um tilskipun 2000/31/EB kemur þessi grein ekki í veg fyrir að aðildarríkin geri viðbótarkröfur um upplýsingar til þjónustuveitenda netmarkaða. Slík ákvæði skulu vera hófleg, án mismununar og rökstudd með skírskotun til neytendaverndar.“

6) Í stað 3. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Óski neytandi eftir að veiting þjónustu eða afhending á vatni, gasi eða rafmagni, ef það er ekki selt í takmörkuðu rúmmáli eða ákveðnu magni, eða fjarhitun hefjist á meðan fresturinn til að falla frá samningi, sem kveðið er á um í 2. mgr. 9. gr., varir, og samningurinn leggur neytandanum þær skyldur á herðar að greiða, skal seljandinn krefjast þess að neytandinn leggi fram ótvíræða beiðni þar um á varanlegum miðli og fara fram á að neytandinn viðurkenni að hann hafi ekki lengur rétt til að falla frá samningi þegar seljandinn hefur efnt samninginn að fullu.“

7) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ef samningur er gerður með aðstoð fjarsamskiptamiðils sem veitir takmarkað rými eða tíma til að sýna upplýsingarnar skal seljandinn, áður en gengið er frá slíkum samningi, láta í té á eða gegnum þennan tiltekna miðli a.m.k. upplýsingarnar, sem veita ber áður en samningur er gerður, um helstu einkenni vörunnar eða þjónustunnar, deili á seljanda, heildarverð, rétt til að falla frá samningnum, gildistíma samningsins og, sé samningurinn ótímabundinn, skilyrði fyrir uppsögn samnings eins og um getur í, eftir því sem við á, a-, b-, e-, h- og o-lið 1. mgr. 6. gr., að frátöldu staðlaða uppsagnareyðublaðinu sem sett er fram í B-hluta I. viðauka og sem um getur í h-lið. Aðrar upplýsingar sem um getur í 1. mgr. 6. gr., þ.m.t. staðlaða uppsagnareyðublaðið, skal seljandi láta neytanda í té á viðeigandi hátt í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.“

b) Í stað 8. málsgreinar kemur eftirfarandi:

„8. Óski neytandi eftir að veiting þjónustu eða afhending á vatni, gasi eða rafmagni, ef það er ekki selt í takmörkuðu rúmmáli eða ákveðnu magni, eða fjarhitun hefjist á meðan fresturinn til að falla frá samningi, sem kveðið er á um í 2. mgr. 9. gr., varir, og samningurinn leggur neytandanum þær skyldur á herðar að greiða, skal seljandinn krefjast þess að neytandinn leggi fram ótvíræða beiðni þar um og fara fram á að neytandinn viðurkenni að hann hafi ekki lengur rétt til að falla frá samningi þegar seljandinn hefur efnt samninginn að fullu.“

8) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a Aðildarríkin geta samþykkt reglur um að 14 daga fresturinn til að falla frá samningi, sem um getur í 1. mgr., verði lengdur í 30 daga þegar um er að ræða samninga sem eru gerðir í tengslum við óumbeðnar heimsóknir seljanda á heimili neytanda eða leiðangra sem seljandi skipuleggur með það að markmiði, eða sem hafa þau áhrif, að kynna eða selja neytandanum vörur, til að vernda lögmæta hagsmuni neytenda að því er varðar uppáþrengjandi eða villandi markaðssetningar- eða söluaðferðir. Slíkar reglur skulu vera hóflegar, án mismununar og rökstuddar með skírskotun til neytendaverndar.“

b) Í stað inngangshlutans í 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um 10. gr., skal frestinum til að falla frá samningi, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, ljúka sem hér segir, en lengd tímabilsins er 30 dagar hafi aðildarríki samþykkt reglur í samræmi við 1. mgr. a í þessari grein:“.

9) Í stað 2. mgr. 10. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Hafi seljandi látið neytandanum í té upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, innan 12 mánaða frá deginum, sem um getur í 2. mgr. 9. gr., skal fresturinn til að falla frá samningi renna út að liðnum 14 dögum eða, hafi aðildarríkin samþykkt reglur í samræmi við 1. mgr. a í 9. gr., 30 dögum frá þeim degi þegar neytandinn fær þessar upplýsingar.“

10) Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 13. gr.:

„4. Að því er varðar persónuupplýsingar neytandans skal seljandinn uppfylla þær skyldur sem gilda samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/679.

5. Seljandinn skal láta vera að nota annað efni en persónuupplýsingar, sem neytandinn lét í té eða skapaði þegar hann notaði stafræna efnið eða stafrænu þjónustuna sem seljandinn lét honum í té, nema ef:

a) engin not eru af efninu í öðru samhengi en með stafræna efninu eða með stafrænu þjónustunni sem seljandinn afhendir,

b) efnið tengist aðeins athöfnum neytandans þegar hann notar stafræna efnið eða stafrænu þjónustuna sem seljandinn afhendir,

c) seljandi hefur safnað efninu með öðrum gögnum og ekki er hægt að aðgreina efnið eða það er einungis hægt með óhóflegri fyrirhöfn eða

d) neytandinn og aðrir hafa skapað efnið í sameiningu og aðrir neytendur geta áfram nýtt sér það.

6. Seljandinn skal, nema í þeim aðstæðum sem um getur í a-, b- eða c-lið 5. mgr., að beiðni neytandans gera hvert það efni, annað en persónuupplýsingar, sem neytandinn lét í té eða skapaði þegar hann notaði stafræna efnið eða stafrænu þjónustuna sem seljandinn lét í té, aðgengilegt neytandanum.

7. Neytandinn skal eiga rétt á að endurheimta stafræna efnið án endurgjalds, án þess að seljandinn hindri það, innan sanngjarnra tímamarka og á algengu, tölvulesanlegu sniði.

8. Ef fallið er frá samningi er seljanda heimilt að koma í veg fyrir frekari notkun neytandans á stafræna efninu eða stafrænu þjónustunni, einkum með því að gera það eða hana óaðgengilega neytandanum eða með því að gera notendareikning neytandans óvirkan, sbr. þó 6. mgr.“

11) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a Ef fallið er frá samningi skal neytandinn láta vera að nota stafræna efnið eða stafrænu þjónustuna og að gera það eða hana aðgengilega fyrir þriðju aðila.“

b) Eftirfarandi kemur í stað i. liðar í b-lið 4. mgr.:

„i. neytandinn hefur ekki veitt ótvírætt fyrirframsamþykki sitt fyrir því að framkvæmd samningsins hefjist fyrir lok 14 daga eða 30 daga tímabilsins, sem um getur í 9. gr.,“

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

a) Fyrstu málsgrein er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) þjónustusamninga eftir að þjónustan hefur verið veitt að fullu en, ef samningurinn leggur skuldbindingu um greiðslu á herðar neytandanum, aðeins ef veiting hennar hefur hafist með ótvíræðu fyrirframsamþykki neytandans og viðurkenningu hans á að hann muni missa rétt sinn til að falla frá samningi þegar seljandinn hefur efnt samninginn til fulls,“.

ii. Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) samninga um afhendingu á stafrænu efni sem er ekki afhent á áþreifanlegum miðli ef framkvæmd hefur hafist og, ef samningurinn skuldbindur neytandann til að greiða, þar sem:

i. neytandinn hefur veitt fyrirframsamþykki fyrir því að framkvæmd hefjist á meðan rétturinn til að falla frá samningi er í gildi,

ii. neytandinn hefur viðurkennt að hann muni þar með missa rétt sinn til að falla frá samningi og

iii. seljandinn hefur veitt staðfestingu í samræmi við 2. mgr. 7. gr. eða 7. mgr. 8. gr.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„Aðildarríkin geta vikið frá undanþágum frá réttinum til að falla frá samningi sem settar eru fram í a-, b-, c- og e-lið fyrstu málsgreinar þegar um er að ræða samninga sem eru gerðir í tengslum við óumbeðnar heimsóknir seljanda á heimili neytanda eða leiðangra sem seljandi skipuleggur með það að markmiði, eða sem hafa þau áhrif, að kynna eða selja neytandanum vörur, til að vernda lögmæta hagsmuni neytenda að því er varðar uppáþrengjandi eða villandi markaðssetningar- eða söluaðferðir. Slík ákvæði skulu vera hófleg, án mismununar og rökstudd með skírskotun til neytendaverndar.

Þegar um er að ræða þjónustusamninga sem leggja skuldbindingu um greiðslu á herðar neytandanum þegar hann hefur farið sérstaklega fram á það við seljandann að hann komi til hans til að sinna viðgerðum, geta aðildarríkin kveðið á um að neytandinn missi réttinn til að falla frá samningi þegar þjónustan hefur verið innt af hendi að fullu að því tilskildu að framkvæmdin hafi hafist með ótvíræðu fyrirframsamþykki neytandans.“

13) Í stað 24. gr. kemur eftirfarandi:

„24. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að sjá til þess að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tekið sé tillit til eftirfarandi leiðbeinandi viðmiðana, sem eru ekki tæmandi, við beitingu viðurlaga, eftir því sem við á:

a) þess hvers eðlis og hversu alvarlegt, umfangsmikið og langvarandi brotið er,

b) aðgerða sem seljandinn hefur gripið til í því skyni að draga úr eða bæta úr tjóni neytenda,

c) fyrri brota seljanda,

d) fjárhagslegs ávinnings seljanda af brotinu eða taps sem hann hefur komist hjá með því, ef viðeigandi gögn liggja fyrir,

e) viðurlaga sem er beitt gagnvart seljanda vegna sama brots í öðrum aðildarríkjum í málum sem ná yfir landamæri þegar upplýsingar um slík viðurlög liggja fyrir á grundvelli kerfisins sem komið var á fót með reglugerð Evrópu-þingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 (*),

f) annarra íþyngjandi eða mildandi þátta sem eiga við um málsatvik.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þegar beita á viðurlögum í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2394 sé skoðaður sá möguleiki að annaðhvort beita sektum á grundvelli stjórnsýslumeðferðar eða hefja málarekstur til álagningar sektum eða hvorttveggja en hámarksfjárhæð slíkra sekta skal vera a.m.k. 4% af ársveltu seljanda í viðkomandi aðildarríki eða aðildarríkjum.

4. Í tilvikum þar sem beita á sekt í samræmi við 3. mgr. en upplýsingar um ársveltu seljanda liggja ekki fyrir skulu aðildarríkin innleiða þann möguleika að beita sektum að hámarksfjárhæð a.m.k. 2 milljónir evra.

5. Eigi síðar en 28. nóvember 2021 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um þær reglur og ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þær.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2394 frá 12. desember 2017 um samvinnu milli landsyfirvalda sem bera ábyrgð á að framfylgja lögum um neytendavernd og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2006/2004 (Stjtíð. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 1).“

14) Í stað 1. mgr. 29. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef aðildarríki nýtir sér einhverja þá reglusetningarvalkosti sem um getur í 3. gr. (4. mgr.), 6. gr. (7. mgr. og 8. mgr.), 7. gr. (4. mgr.), 8. gr. (6. mgr.), 9. gr. (1. mgr. a og 3. mgr.) og 16. gr. (annarri og þriðju málsgrein) skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það eigi síðar en 28. nóvember 2021, svo og um allar síðari breytingar.“

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

a) A-hluta er breytt sem hér segir:

i. Í stað þriðju málsgreinar undir „Réttur til að falla frá samningi“ kemur eftirfarandi:

„Til þess að nýta réttinn til að falla frá samningnum þurfið þér að tilkynna okkur [2] ákvörðun yðar um að falla frá samningnum með ótvíræðri yfirlýsingu (t.d. bréf sent í pósti eða tölvupóstur). Nota má meðfylgjandi staðlað uppsagnareyðublað en það er ekki skylda. [3]“

ii. Í stað 2. liðar undir „Leiðbeiningar um að fylla út eyðublaðið“ kemur eftirfarandi:

„[2.] Færið inn nafn yðar, heimilisfang, símanúmer og netfang.“

b) Í stað fyrsta undirliðar í B-hluta kemur eftirfarandi:

„Til [hér skal seljandi setja inn nafn sitt, heimilisfang og netfang]:“.

5. gr.

Upplýsingar um réttindi neytenda

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að borgarar sem leita upplýsinga um réttindi sín sem neytendur eða lausn deilumála utan dómstóla geti nýtt sér aðgangsstað á netinu um sameiginlegu stafrænu gáttina sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 ([18]) sem gerir þeim kleift að:

a) fá aðgang að uppfærðum upplýsingum um neytendaréttindi sín innan Sambandsins með skýrum, skiljanlegum og aðgengilegum hætti og

b) leggja fram kvörtun gegnum vettvanginn fyrir lausn deilumála með rafrænni málsmeðferð á netinu, sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 524/2013, og hjá þar til bærri miðstöð innan Evrópunets neytendamiðstöðva, eftir því hvaða aðilar eiga hlut að máli.

([18]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1724 frá 2. október 2018 um að koma á sameiginlegri stafrænni gátt til að veita aðgang að upplýsingum, málsmeðferðarreglum og aðstoð og þjónustu til lausnar á vandamálum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 1).

6. gr.

Skýrslugjöf framkvæmdastjórnarinnar og endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 28. maí 2024, senda skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins um beitingu þessarar tilskipunar. Í skýrslunni skal einkum vera mat á ákvæðum þessarar tilskipunar varðandi:

a) viðburði sem eru skipulagðir annars staðar en á starfsstöð seljandans og

b) tilvik þar sem vörur eru markaðssettar sem sams konar vörur en eru verulegar ólíkar að samsetningu eða eiginleikum, m.a. hvort slík tilvik ættu að falla undir strangari kröfur, þ.m.t. bannið í I. viðauka við tilskipun 2005/29/EB, og hvort ítarlegri ákvæði um upplýsingar um mismun á vörum séu nauðsynlegar.

Skýrslunni skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, ef nauðsyn krefur.

7. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 28. nóvember 2021. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þær þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 28. maí 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

8. gr.

Gildistaka

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

9. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 27. nóvember 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	T. TUPPURAINEN
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2097 **2022/EES/18/05**

frá 15. desember 2020

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 4 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla ([1]), einkum 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 ([2]) voru samþykktir alþjóðlegir reikningsskilastaðlar og túlkanir sem voru fyrir hendi 15. október 2008.

2) Hinn 25. júní 2020 birti Alþjóðareikningsskilaráðið framlengingu á tímabundinni undanþágu frá beitingu IFRS-staðals 9 (breytingar á alþjóðlegum reikningsskilastaðli (IFRS-staðli) 4, *vátryggingarsamningar*).

3) Markmiðið með breytingunum á IFRS-staðli 4 er að bregðast við tímabundnum afleiðingum reikningsskila vegna mismunandi gildistökudaga IFRS-staðals 9, *fjármálagerningar* og væntanlegs IFRS-staðals 17, *vátryggingarsamningar*. Nánar tiltekið framlengja breytingarnar á IFRS-staðli 4 lokadagsetningu tímabundinnar undanþágu frá beitingu IFRS-staðals 9 til 2023 til að laga gildistökudag IFRS-staðals 9 að nýjum IFRS-staðli 17.

4) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1988 ([3]) er lokadagsetning valfrjálsrar frestunar á beitingu IFRS-staðals 9 fyrir einingar, sem einkum stunda vátryggingastarfsemi, þ.m.t. tryggingafélög fjármálasamsteypa sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB ([4]), fastsett 1. janúar 2021.

5) Þessum einingum ætti að vera heimilt að fresta notkun IFRS-staðals 9 frá 1. janúar 2021 til 1. janúar 2023.

6) Í kjölfar samráðs við evrópsku ráðgjafarnefndina um reikningsskil komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að breytingar á IFRS-staðli 4 uppfylli skilyrðin fyrir innleiðingu sem eru sett fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1126/2008 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrinefndarinnar um reikningsskil.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 425, 16.12.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 357/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 frá 3. nóvember 2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 (Stjtíð. ESB L 320, 29.11.2008, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2017/1988 frá 3. nóvember 2017 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 4 (Stjtíð. ESB L 291, 9.11.2017, bls. 72).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB frá 16. desember 2002 um viðbótareftirlit með lánastofnunum, vátryggingafélögum og verðbréfafyrirtækjum sem eru hluti af fjármálasamsteypu og um breytingu á tilskipunum ráðsins 73/239/EBE, 79/267/EBE, 92/49/EBE, 92/96/EBE, 93/6/EBE og 93/22/EBE og á tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/78/EB og 2000/12/EB (Stjtíð. ESB L 35, 11.2.2003, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1126/2008 er alþjóðlegum reikningsskilastaðli IFRS-staðli 4, *vátryggingasamningar*, breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Félög og fjármálasamsteypur, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/1988, skulu beita breytingunum sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar frá 1. janúar 2021 vegna fjárhagsára sem hefjast 1. janúar 2021 eða síðar.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Framlenging tímabundinnar undanþágu frá beitingu IFRS-staðals 9

Breytingar á IFRS-staðli 4

Breytingar á IFRS-staðli 4, *vátryggingasamningar*

Liðum 20A, 20J og 20O er breytt.

Tímabundin undanþága frá IFRS-staðli 9

20A IFRS-staðall 9 fjallar um reikningsskil vegna fjármálagerninga og gildir í árstímabil sem hefjast 1. janúar 2018 eða síðar. Þessi IFRS-staðall veitir hins vegar vátryggjanda, sem uppfyllir viðmiðanirnar í lið 20B, tímabundna undanþágu sem heimilar vátryggjandanum, án þess að þess sé krafist, að beita IAS-staðli 39, *fjármálagerningar: færsla og mat*, fremur en IFRS-staðli 9 að því er varðar árstímabil sem hefjast fyrir 1. janúar 2023. Vátryggjandi sem beitir tímabundinni undanþágu frá IFRS-staðli 9 skal:

a) ...

...

20J Ef eining uppfyllir ekki lengur skilyrði fyrir tímabundinni undanþágu frá IFRS-staðli 9 vegna endurmats (sbr. a-lið í lið 20G) er einingunni einungis heimilt að beita tímabundnu undanþágunni frá IFRS-staðli 9 til loka þess árstímabils sem hófst strax að loknu því endurmati. Samt sem áður verður eining að beita IFRS-staðli 9 fyrir árstímabil sem hefjast 1. janúar 2023 eða síðar. Ákvarði eining t.d. að hún uppfylli ekki lengur skilyrði fyrir tímabundinni undanþágu frá IFRS-staðli 9 með beitingu a-liðar í lið 20G 31. desember 2018 (lok reikningsskilaársins) er einingunni einungis heimilt að halda áfram beitingu tímabundnu undanþágunnar frá IFRS-staðli 9 til 31. desember 2019.

...

Tímabundin undanþága frá sértækum kröfum í IAS-staðli 28

20O Í 35.–36. lið í IAS-staðli 28, *fjárfestingar í hlutdeildarfélögum og samrekstri*, er þess krafist að eining beiti samræmdum reikningsskilaaðferðum þegar hún notar hlutdeildaraðferðina. Samt sem áður er einingu heimilt, en þess er ekki krafist, að viðhalda viðeigandi reikningsskilaaðferðum sem beitt er af hlutdeildarfélaginu eða samrekstrinum, að því er varðar árstímabil sem hefjast fyrir 1. janúar 2023, með eftirfarandi hætti:

a) ...

...

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/2365 **2022/EES/18/06**

frá 25. nóvember 2015

um gagnsæi í fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og um endurnotkun og breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([3]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([4]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Alþjóðlega fjármálakreppan sem varð á árunum 2007-2008 leiddi í ljós óhóflega spákaupmennsku, mikilvægar gloppur í lögum, óskilvirkni eftirlits, ógagnsæja markaði og alltof flóknar afurðir í fjármálakerfinu. Sambandið hefur samþykkt ýmsar ráðstafanir til að gera bankakerfið traustara og stöðugra, þ.m.t. að auka eiginfjárkröfur, reglur um bætta stjórnarhætti og fyrirkomulag eftirlits og skilameðferðar, og til að tryggja að fjármálakerfið gegni hlutverki sínu við stýringu fjármagns til fjármögnunar raunhagkerfisins. Framþróun við stofnun bankasambandsins hefur einnig afgerandi áhrif í þessu samhengi. Kreppan hefur þó einnig varpað ljósi á að þörf er á að auka gagnsæi og eftirlit, ekki aðeins í hefðbundna bankageiranum heldur einnig á sviðum þar sem fer fram lánamiðlun sem líkist bankastarfsemi, oft nefnd „skuggabankastarfsemi“, en umfang hennar er ógnvekjandi og er nú þegar talin nema nálægt helmingi af því bankakerfi sem eftirlit er með. Allir annmarkar að því er varðar þessa starfsemi, sem er sambærileg þeirri sem lánastofnanir stunda, geta haft áhrif á aðra hluta fjármálageirans.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 385/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 336, 26.9. 2014, bls. 5.

([2]) Stjtíð. ESB C 451, 16.12. 2014, bls. 59.

([3]) Stjtíð. ESB C 271, 19.8. 2014, bls. 87.

([4]) Afstaða Evrópuþingsins frá 29. október 2015 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 16. nóvember 2015.

2) Í tengslum við vinnu sína við að draga úr skuggabankastarfsemi hefur ráðgjafarnefndin um fjármálastöðugleika (FSB) og Evrópska kerfisáhætturáðið (ESRB), sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 ([1]), greint áhættuna sem fjármögnunarviðskipti með verðbréf (e. *securities financing transactions (SFTs)*) hefur í för með sér. Fjármögnunarviðskipti með verðbréf geta haft í för með sér uppsöfnun vogunar, sveifluaukningu og innbyrðis tengsl á fjármálamörkuðunum. Einkum hefur skortur á gagnsæi fjármögnunarviðskipta með verðbréf komið í veg fyrir að stjórnvöld og eftirlitsaðilar, sem og fjárfestar, geti metið rétt og haft eftirlit með áhættu sem er sambærileg bankaáhættu og umfangi innbyrðis tengsla, eftir því sem við á, í fjármálakerfinu fyrir fjármálakreppuna og á meðan á henni stóð. Með hliðsjón af þessu samþykkti ráðgjafarnefndin um fjármálastöðugleika 29. ágúst 2013 stefnuramma sem ber yfirskriftina „Efling eftirlits og reglusetningar um skuggabankastarfsemi“ („Stefnurammi ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika“) (e. „Strengthening Oversight and Regulation of Shadow Banking“ („FSB Policy Framework“)), til að bregðast við hættu sem stafar af skuggabankastarfsemi að því er varðar verðbréfalánveitingu og endurhverf verðbréfaviðskipti, sem leiðtogar G20-hópsins samþykktu í september 2013.

3) Hinn 14. október 2014 birti ráðgjafarnefndin um fjármálastöðugleika regluramma um frádrag (e. haircuts) fjármögnunarviðskipta með verðbréf sem ekki eru stöðustofnuð miðlægt. Ef ekki er um stöðustofnun að ræða hefur slík starfsemi í för með sér verulega áhættu ef hún er ekki veðtryggð á fullnægjandi hátt. Á sama tíma og aukning gagnsæis við endurnotkun eigna viðskiptavina væri fyrsta skrefið í átt að því að auðvelda mótaðilum að greina og koma í veg fyrir áhættu skal ráðgjafarnefndin um fjármálastöðugleika, eigi síðar en árið 2016, ljúka vinnu sinni um tilmæli um frádrag í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem ekki eru stöðustofnuð miðlægt, til að koma í veg fyrir óhóflega skuldsetningu og til að milda samþjöppunar- og vanskilaáhættu.

4) Hinn 19. mars 2012 birti framkvæmdastjórnin grænbók um skuggabankastarfsemi. Framkvæmdastjórnin gaf 4. september 2013 út orðsendingu, á grundvelli umfangsmikillar endurgjafar og með tilliti til þróunar á alþjóðavettvangi, til ráðsins og Evrópuþingsins sem ber yfirskriftina „Skuggabankastarfsemi – tekið á nýjum uppsprettum áhættu í fjármálageiranum“ (e. „Shadow Banking – Addressing New Sources of Risk in the Financial sector“). Í orðsendingunni er lögð áhersla á að flókið og ógagnsætt eðli fjármögnunarviðskipta með verðbréf geri það erfitt að greina mótaðila og hafa eftirlit með áhættusamþjöppun og að það valdi einnig myndun óhóflegrar vogunar í fjármálakerfinu.

5) Nefnd háttsettra sérfræðinga undir forystu Erkki Liikanen samþykkti skýrslu um endurskipulagningu á bankageira Sambandsins í október 2012. Hún tók m.a. til athugunar víxlverkunina milli hefðbundna bankakerfisins og skuggabankakerfisins. Í skýrslunni er bent á hættuna sem skuggabankastarfsemi hefur í för með sér, s.s. mikla vogun og sveifluaukningu, og í henni er kallað eftir að dregið sé úr innbyrðis tengslum banka og skuggabankakerfisins sem hefur verið uppspretta smitunar í bankakreppu sem nær yfir allt kerfið. Í skýrslunni eru einnig lagðar til tilteknar skipulagsráðstafanir til að bregðast við þeim veikleikum sem enn er að finna í bankageira Sambandsins.

6) Tekið er á skipulagsumbótum á bankakerfi Sambandsins í tillögu að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um skipulagsráðstafanir til að efla viðnámsþrótt lánastofnana Evrópusambandsins. Beiting skipulagsráðstafana á banka gæti þó valdið því að tiltekin starfsemi myndi færist inn á svið þar sem reglufesta er minni, eins og skuggabankageirann. Tillögunni ættu því að fylgja bindandi kröfur um gagnsæi og skýrslugjöf varðandi fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Reglurnar um gagnsæi, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eru því til stuðnings þeirri tillögu.

7) Með þessari reglugerð er brugðist við þörfinni á að auka gagnsæi á mörkuðum fyrir fjármögnunarviðskipti og þar með fjármálakerfisins. Til að tryggja jafngildi samkeppnisskilyrða og alþjóðlega samleitni fylgir þessi reglugerð stefnuramma ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika. Hún myndar ramma Sambandsins en innan hans má með skilvirkum hætti tilkynna viðskiptaskrám um fjármögnunarviðskipti með verðbréf og birta fjárfestum í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu upplýsingar um fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga. Skilgreiningin á fjármögnunarviðskiptum með verðbréf í þessari reglugerð nær ekki yfir afleiðusamninga eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 ([2]). Hún nær þó yfir viðskipti sem almennt er getið um sem lausafjárskiptasamninga og skiptasamninga um tryggingar sem ekki falla undir skilgreininguna á afleiðusamningum í reglugerð (ESB) nr. 648/2012. Þörfin fyrir alþjóðlega samleitni er aukin vegna þess að líklegt þykir, í kjölfar skipulagsumbóta á bankageira Sambandsins, að starfsemi sem hefðbundnir bankar stunda núna gætu færst yfir í skuggabankageirann og ná yfir fjármálafyrirtæki og fyrirtæki sem ekki eru fjármálafyrirtæki. Því getur dregið úr gagnsæi fyrir stjórnvöld og eftirlitsaðila að því er varðar þessa starfsemi sem kemur í veg fyrir að þeir hafi góða yfirsýn yfir áhættu í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf. Þetta myndi aðeins skaða viðurkennd tengsl milli bankageirans sem reglur hafa verið settar um og skuggabankastarfsemi á tilteknum mörkuðum.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 frá 24. nóvember 2010 um þjóðhagsvarúðareftirlit með fjármálakerfinu á sviði Evrópusambandsins og um stofnun evrópska kerfisáhætturáðsins (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 1).

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

8) Þróun markaðsvenja og tækniþróun gerir markaðsaðilum kleift að nota önnur viðskipti en fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem uppsprettu fjármögnunar, fyrir lausafjár- og veðtryggingastýringu, sem áætlun til að auka ávöxtun, til að mæta skortsölu eða fyrir högnun í tengslum við greiðsluskyldu skatts af arði. Slík viðskipti gætu haft jafngild efnahagsleg áhrif og haft í för með sér áhættu sem er sambærileg fjármögnunarviðskiptum með verðbréf, þ.m.t. sveifluaukning vegna sveiflna á virði eigna og flökt; breytingar á líftíma eða seljanleika vegna fjármögnunar langtímaeigna eða illseljanlegra eigna með skammtímaeignum eða seljanlegum eignum; og fjárhagsleg smitun vegna innbyrðis tengsla viðskiptakeðja sem fela í sér endurnotkun veðtrygginga.

9) Til að bregðast við málefnunum sem stefnurammi ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika vekur athygli á og þróun í kjölfar skipulagsumbóta á bankageira Sambandsins eru aðildarríkin líkleg til að samþykkja mismunandi ráðstafanir á landsvísu, sem gætu myndað hindranir fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins og skaðað markaðsaðila og fjármálastöðugleika. Þar að auki gerir skortur á samræmdum reglum um gagnsæi það erfitt fyrir landsyfirvöld að bera saman rekstrargögn frá mismunandi aðildarríkjum og þar með að skilja raunverulega áhættu sem kerfinu stafar af einstökum markaðsaðilum. Því er nauðsynlegt að koma í veg fyrir að slík röskun og hindranir komi upp í Sambandinu. Því er viðeigandi lagagrundvöllur þessarar reglugerðar 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU), eins og hún er túlkuð í samræmi við samræmda dómaframkvæmd dómstóls Evrópusambandsins.

10) Nýju reglurnar um gagnsæi ættu því að kveða á um tilkynningu fjármögnunarviðskipta allra markaðsaðila með verðbréf, hvort sem þeir eru fjármálafyrirtæki eða fyrirtæki sem ekki eru fjármálafyrirtæki, þ.m.t. samsetningu veðtrygginga, hvort veðtryggingin er aðgengileg til endurnotkunar eða hefur verið endurnotuð, notkun staðgönguveðtrygginga í lok dags og frádragið sem er notað. Til að lágmarka viðbótar rekstrarkostnað markaðsaðila ættu nýju reglurnar og staðlarnir að vera byggðir á núverandi innviðum, rekstrarferlum og sniði sem innleitt hefur verið með tilliti til tilkynninga á afleiðusamningum til viðskiptaskráa. Í því samhengi ætti Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) (ESMA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([1]), að því marki sem æskilegt og viðeigandi er, að lágmarka skörun og koma í veg fyrir ósamræmi milli tæknistaðla, sem samþykktir eru samkvæmt þessari reglugerð og þeim sem samþykktir eru skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Lagaramminn sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti, að því marki sem mögulegt er, að vera sá sami og í reglugerð (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar tilkynningar um afleiðusamninga til viðskiptaskráa sem skráðar eru í þeim tilgangi. Þetta ætti einnig að gera viðskiptaskrám sem skráðar eru eða viðurkenndar í samræmi við þá reglugerð kleift að sinna hlutverki skrár eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef þær uppfylla tiltekin viðbótarviðmið, með fyrirvara um að einfaldaðri málsmeðferð við skráningu sé lokið.

11) Til að tryggja samræmi og skilvirkni valdheimilda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar ættu markaðsaðilar sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, með vísan í reglugerð (ESB) nr. 648/2012, að falla undir ákvæði um valdsvið Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar eins og mælt er fyrir um í þeirri reglugerð eins og tilgreint er, að því er varðar málsmeðferðarreglurnar, í framseldu gerðunum sem samþykktar hafa verið skv. 7. mgr. 64. gr. þeirrar reglugerðar.

12) Viðskipti við aðila seðlabankakerfis Evrópu (ESCB) ættu að vera undanþegin þeirri skyldu að tilkynna viðskiptaskrám fjármögnunarviðskipti með verðbréf. Til að tryggja að stjórnvöld og eftirlitsaðilar fái gott yfirlit yfir áhættu í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf, sem aðilarnir sem þau setja reglur um eða hafa eftirlit með stunda, ættu viðkomandi yfirvöld og aðilar seðlabankakerfis Evrópu þó að hafa með sér náið samstarf. Slíkt samstarf ætti að gera stjórnvöldum og eftirlitsaðilum kleift að uppfylla viðkomandi skyldur sínar og umboð. Slíkt samstarf ætti að vera háð trúnaði og með skilyrði um rökstudda beiðni frá viðkomandi lögbærum yfirvöldum og ætti aðeins að fara fram í þeim tilgangi að gera þessum yfirvöldum kleift að sinna skyldum sínum, eftir því sem við á, með tilliti til meginreglnanna og krafnanna að því er varðar óhæði seðlabanka og til þess með hvaða hætti þeir sinna hlutverki sínu sem yfirvöld á sviði peningamála, þ.m.t. framkvæmd peningamálastefnu, gjaldeyrisstefnu og stefnu að því er varðar fjármálastöðugleika, sem aðilar seðlabankakerfis Evrópu skulu fylgja samkvæmt lögum. Aðilar seðlabankakerfis Evrópu ættu að geta hafnað því að veita upplýsingar ef þeir eiga viðskiptin í þeim tilgangi að sinna hlutverki sínu sem yfirvöld á sviði peningamála. Þeir ættu að tilkynna yfirvaldinu sem leggur fram beiðni um slíka synjun ásamt rökstuðningi fyrir henni.

13) Upplýsingar um áhættuna sem er innbyggð í markaði fyrir fjármögnunarviðskipti ættu að vera geymdar miðlægt og vera auðveldlega og beint aðgengilegar fyrir m.a. Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, Evrópsku eftirlitsstofnunina

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

(Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina) (EBA) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]), Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina) (EIOPA) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([2]), viðkomandi lögbær yfirvöld, Evrópska kerfisáhætturáðið og viðeigandi seðlabanka seðlabankakerfis Evrópu, þ.m.t. seðlabanka Evrópu (ECB), við að sinna skyldum sínum innan samræmdrar eftirlitsráðstöfunar samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 ([3]), í þeim tilgangi að greina og hafa eftirlit með þeirri áhættu fyrir fjármálastöðugleikann sem stafar af skuggabankastarfsemi aðila sem reglur gilda um og aðila sem ekki hafa verið settar reglur um. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að taka tillit til tæknistaðlanna sem samþykktir hafa verið skv. 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 sem gilda um viðskiptaskrár fyrir afleiðusamninga og framtíðarþróun þessara tæknistaðla við gerð eða tillögu um að endurskoða tæknilegu eftirlitsstaðlana sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti einnig að stefna að því að tryggja að viðkomandi lögbær yfirvöld, Evrópska kerfisáhætturáðið og viðkomandi seðlabankar seðlabankakerfis Evrópu, þ.m.t. seðlabanki Evrópu, hafi beinan og tafarlausan aðgang að upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að þeir geti sinnt skyldum sínum, þ.m.t. að skilgreina og framfylgja peningamálastefnu og að hafa eftirlit með innviðum fjármálamarkaða. Til að tryggja þetta ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að setja fram skilmála og skilyrði um aðgengi að slíkum upplýsingum í frumvarpi að tæknilegum eftirlitsstöðlum.

14) Nauðsynlegt er að innleiða ákvæði um upplýsingaskipti á milli lögbærra yfirvalda og að styrkja þá aðstoðar- og samstarfsskyldu sem þau hafa hvert gagnvart öðru. Vegna aukinnar starfsemi yfir landamæri skulu lögbær yfirvöld veita hvert öðru viðeigandi upplýsingar um hvernig þau sinna hlutverki sínu til að tryggja skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar, þ.m.t. við aðstæður þar sem brot eða meint brot kann að varða yfirvöld tveggja eða fleiri aðildarríkja. Við upplýsingaskipti ber að virða ítrustu þagnarskyldu til að tryggja snurðulausa sendingu upplýsinganna og vernd tiltekinna réttinda. Með fyrirvara um landsbundinn refsirétt eða skattalög ættu lögbær yfirvöld, Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, stofnanir, einstaklingar eða lögaðilar aðrir en lögbær yfirvöld, sem taka við trúnaðarupplýsingum, aðeins að nota þær við skyldustörf sín og við framkvæmd starfsemi sinnar. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir að innlendar stofnanir, sem bera ábyrgð á að koma í veg fyrir, rannsaka eða leiðrétta tilvik óvandaðra stjórnsýsluhátta, framkvæmi starfsemi sína í samræmi við innlend lög.

15) Rekstraraðilar sjóða um sameiginlega fjárfestingu nota mikið fjármögnunarviðskipti með verðbréf til að stuðla að skilvirkri stýringu eignasafns. Slík notkun getur haft veruleg áhrif á árangur þessara sjóða um sameiginlega fjárfestingu. Unnt er að nota fjármögnunarviðskipti með verðbréf annaðhvort til að uppfylla fjárfestingarmarkmið eða til að auka ávöxtun. Rekstraraðilar geta einnig notað heildarskiptasamninga sem hafa sambærileg áhrif og fjármögnunarviðskipti með verðbréf. Fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamningar eru mikið notaðir af rekstraraðilum sjóða um sameiginlega fjárfestingu til að taka áhættu í samræmi við tilteknar áætlanir eða til að auka ávöxtun þeirra. Notkun fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga gæti aukið almennt áhættusnið sjóðs um sameiginlega fjárfestingu þar sem notkun þeirra er ekki birt fjárfestum með fullnægjandi hætti. Mikilvægt er að tryggja að fjárfestar í slíkum sjóðum um sameiginlega fjárfestingu geti tekið upplýsta ákvörðun og metið heildaráhættu og -ávöxtun sjóða um sameiginlega fjárfestingu. Við mat á fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og heildarskiptasamningum ættu sjóðir um sameiginlega fjárfestingu að taka til athugunar efni viðskiptanna til viðbótar við lagalegt form þeirra.

16) Fjárfestingar á grundvelli ófullnægjandi eða ónákvæmra upplýsinga að því er varðar fjárfestingaráætlun sjóðs um sameiginlega fjárfestingu getur haft í för með sér verulegt tap fyrir fjárfesta. Því er mikilvægt að sjóður um sameiginlega fjárfestingu birti allar viðeigandi upplýsingar í tengslum við notkun þeirra á fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og heildarskiptasamningum. Þar að auki er fullt gagnsæi sérstaklega mikilvægt á sviði sjóða um sameiginlega fjárfestingu þar sem allar eignirnar sem falla undir fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga eru ekki í eigu rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu heldur fjárfesta þeirra. Full birting upplýsinga að því er varðar fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga er því mikilvæg verndarráðstöfun vegna mögulegra hagsmunaárekstra.

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

([3]) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 frá 15. október 2013 um að fela Seðlabanka Evrópu sérstök verkefni að því er varðar stefnur sem snerta varfærniseftirlit lánastofnana (Stjtíð. ESB L 287, 29.10.2013, bls. 63).

17) Nýju reglurnar um gagnsæi fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga eru nátengdar tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ([1]) og 2011/61/ESB ([2]) þar sem þær tilskipanir eru lagaramminn sem gildir um stofnun, rekstur og markaðssetningu sjóða um sameiginlega fjárfestingu.

18) Sjóðir um sameiginlega fjárfestingu geta starfað sem verðbréfasjóðir (UCITS) undir stjórn rekstrarfélaga verðbréfasjóða eða fjárfestingarfélaga verðbréfasjóða sem hafa starfsleyfi samkvæmt tilskipun 2009/65/EB eða sem sérhæfðir sjóðir (AIF) undir stjórn rekstraraðila sérhæfðra sjóða (AIFM) sem hafa starfsleyfi eða eru skráðir samkvæmt tilskipun 2011/61/ESB. Nýju reglurnar um gagnsæi fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga sem teknar eru upp með þessari reglugerð bæta við ákvæði þessara tilskipana og ættu að gilda þeim til viðbótar.

19) Til að gera fjárfestum kleift að veita athygli áhættu í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga ættu rekstraraðilar sjóða um sameiginlega fjárfestingu að birta í reglubundnum skýrslum sínum ítarlegar upplýsingar um alla mögulega beitingu þessara aðferða. Viðbótarupplýsingar um notkun fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga ættu að fylgja með fyrirliggjandi reglubundnum skýrslum sem rekstrarfélög verðbréfasjóða eða fjárfestingarfélög verðbréfasjóða og rekstraraðilar sérhæfðra sjóða skulu leggja fram. Til viðbótar við að tilgreina innihald þessara reglubundnu skýrslna ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að taka tillit til stjórnsýslubyrði og séreinkenna mismunandi fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga.

20) Birta ætti fjárfestingarstefnu sjóðs um sameiginlega fjárfestingu, að því er varðar fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga, með skýrum hætti í gögnum sem lögð eru fram fyrir samningsgerð, s.s. lýsingu verðbréfasjóðs og upplýsingar sem sérhæfðir sjóðir skulu veita fjárfestum fyrir samningsgerð. Þetta ætti að tryggja að fjárfestar skilji og meti innbyggða áhættu áður en þeir ákveða að fjárfesta í tilteknum verðbréfasjóði eða sérhæfðum sjóði.

21) Endurnotkun veðtrygginga veitir lausafé og gerir mótaðilum kleift að lækka fjármögnunarkostnað. Það hefur þó gjarnan í för með sér flóknar veðtryggingakeðjur milli hefðbundinnar bankastarfsemi og skuggabankastarfsemi sem ógnar fjármálastöðugleika. Skortur á gagnsæi varðandi að hvaða marki fjármálagerningar sem lagðir eru fram sem veðtryggingar hafa verið endurnýttir og viðkomandi áhætta ef um er að ræða gjaldþrot getur grafið undan tiltrú á mótaðilum og ógnað fjármálastöðugleika.

22) Til að auka gagnsæi að því er varðar endurnotkun ætti að setja lágmarkskröfur um veitingu upplýsinga. Endurnotkun ætti aðeins að fara fram með fyrirframvitneskju og samþykki mótaðilans sem leggur fram tryggingarnar. Neyting réttar til endurnotkunar ætti því að koma fram á verðbréfareikningi þess mótaðila sem leggur fram tryggingarnar nema sá reikningur falli undir lög þriðja lands sem kveða á um aðra viðeigandi aðferð við að endurspegla endurnotkunina.

23) Þrátt fyrir að gildissvið reglnanna um endurnotkun í þessari reglugerð sé breiðara en gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/47/EB ([3]) breytir þessi reglugerð ekki gildissviði þeirrar tilskipunar en ætti frekar að teljast til viðbótar við þá tilskipun. Skilyrðin sem gilda um rétt mótaðila til endurnotkunar og til að neyta þeirra réttinda ætti ekki með neinum hætti að draga úr vernd sem veitt er samningi um framsal eignarréttar yfir fjárhagslegri tryggingu samkvæmt tilskipun 2002/47/EB. Í þessu samhengi ætti brot á kröfum um gagnsæi endurnotkunar ekki að hafa áhrif á landslög að því er varðar gildi eða áhrif viðskipta.

24) Með þessari reglugerð er komið á ströngum reglum um upplýsingar til mótaðila um endurnotkun, sem ætti ekki að hafa áhrif á beitingu reglna um sérsvið sem gilda um tiltekna þátttakendur, fyrirkomulag eða aðstæður. Því ættu reglur um endurnotkun sem kveðið er á um í þessari reglugerð t.d. aðeins að gilda um sjóði um sameiginlega fjárfestingu og innstæðueigendur eða viðskiptavini verðbréfafyrirtækja ef ekki er kveðið á um strangari reglur um endurnotkun í lagarammanum um sjóði um sameiginlega fjárfestingu eða um verndun eigna viðskiptavina sem felur í sér sérlög og hefur forgang fram yfir reglurnar í þessari reglugerð. Einkum ætti þessi reglugerð ekki að hafa áhrif á neinar reglur samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum sem takmarka getu mótaðila til að taka þátt í endurnotkun fjármálagerninga sem mótaðilar eða aðrir aðilar en mótaðilar leggja fram sem veðtryggingu. Beitingu krafnanna að því er varðar endurnotkun ætti að fresta um sex mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar til að veita mótaðilum nægan tíma til að aðlaga núverandi veðtryggingarfyrirkomulag sitt, þ.m.t. rammasamningar, og til að tryggja að nýtt veðtryggingarfyrirkomulag sé í samræmi við þessa reglugerð.

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

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

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/47/EB frá 6. júní 2002 um fjárhagslegar tryggingaráðstafanir (Stjtíð. EB L 168, 27.6.2002, bls. 43).

25) Til að stuðla að alþjóðlegu samræmi hugtakanotkunar er notkun hugtaksins „endurnota“ í þessari reglugerð í samræmi við stefnuramma ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika. Þetta ætti þó ekki að hafa í för með sér ósamræmi við *réttarreglur* Sambandsins og ætti einkum ekki að hafa áhrif á merkingu hugtaksins „endurnota“ sem beitt er í tilskipunum 2009/65/EB og 2011/61/ESB.

26) Til að tryggja að mótaðilar fari að skuldbindingunum sem leiða af þessari reglugerð og að þeir falli undir sambærilega meðhöndlun alls staðar í Sambandinu ættu aðildarríki að sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi valdheimild til að beita stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum sem eru skilvirk, hófleg og letjandi. Því ættu stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að fullnægja vissum grunnkröfum í tengslum við viðtakendur, viðmiðin sem taka skal tillit til við beitingu viðurlaga eða ráðstafana, birtingu viðurlaga eða ráðstafana, helstu valdheimildir til að ákveða viðurlög og fjárhæð stjórnsýslufjársekta. Rétt þykir að viðurlög og aðrar ráðstafanir sem komið er á samkvæmt tilskipunum 2009/65/EB og 2011/61/ESB gildi um brot á skuldbindingum um gagnsæi í tengslum við sjóðina um sameiginlega fjárfestingu samkvæmt þessari reglugerð.

27) Valdheimildir til að beita viðurlögum sem faldar eru lögbærum yfirvöldum ættu ekki að hafa áhrif á óskiptar valdheimildir Seðlabanka Evrópu skv. a-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2013 til að afturkalla starfsleyfi lánastofnana að því er varðar varfærniseftirlit.

28) Ákvæði þessarar reglugerðar að því er varðar umsókn um skráningu viðskiptaskráa og afturköllun skráningar hefur ekki áhrif á úrræði sem kveðið er á um í V. kafla reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

29) Tæknistaðlar á sviði fjármálaþjónustu ættu að tryggja stöðuga samræmingu og fullnægjandi vernd innstæðueigenda, fjárfesta og neytenda alls staðar í Sambandinu. Þar eð Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin býr yfir mjög sérhæfðri þekkingu er skilvirkt og viðeigandi að fela stofnuninni ábyrgð á þróun og gerð draga að tæknilegum eftirlitsstöðlum og framkvæmdarstöðlum, sem fela ekki í sér ákvarðanir um stefnu. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að tryggja skilvirk stjórnsýslu- og skýrslugjafarferli við gerð draga að tæknistöðlum. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10. og 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 á eftirfarandi sviðum: upplýsingarnar sem skal veita um mismunandi tegundir fjármögnunarviðskipta með verðbréf; upplýsingarnar um umsókn um skráningu eða framlengingu á skráningu viðskiptaskrár; upplýsingarnar um verklag sem viðskiptaskrár skulu beita til að sannreyna upplýsingar um fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem þeim er tilkynnt um; tíðni og inntak birtingar á kröfum um og aðgengi að gögnum viðskiptaskráa; og, ef nauðsyn krefur, frekari lýsingu á inntaki viðaukans.

30) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tæknilega framkvæmdarstaðla sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur samið með framkvæmdargerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 að því er varðar snið og tíðni skýrslnanna, snið umsóknar um skráningu eða framlengingu skráningar viðskiptaskrár, sem og verklag og form vegna upplýsingaskipta um viðurlög og aðrar ráðstafanir við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina.

31) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar breytingu á listanum yfir aðila sem eru undanþegnir gildissviði þessarar reglugerðar og tegund gjalda, fyrir hvað er tekið gjald, fjárhæð gjalda og með hvaða hætti viðskiptaskrárnar skulu greiða gjöldin. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

32) Til þess að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að taka ákvarðanir um matið á reglum þriðju landa í þeim tilgangi að viðurkenna viðskiptaskrár þriðju landa og til að forðast mögulega tvítekningu eða ósamkvæmni krafna. Matið, sem er grundvöllur ákvarðana um jafngildi krafna um upplýsingagjöf í þriðja landi, ætti ekki að hafa áhrif á réttindi viðskiptaskrár sem komið er á fót í því þriðja landi og nýtur viðurkenningar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar til að veita aðilum sem hafa staðfestu í Sambandinu upplýsingaþjónustu, þar sem ákvörðun um viðurkenningu ætti að vera óháð slíku mati að því er varðar ákvörðun um jafngildi.

33) Ef framkvæmdargerð um jafngildi er afturkölluð ættu mótaðilar sjálfkrafa að falla aftur undir allar kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

34) Framkvæmdastjórnin ætti, eftir því sem við á, að eiga samstarf við yfirvöld í þriðju löndum til að skoða lausnir sem stuðla með gagnkvæmum hætti að því að tryggja samræmi milli þessarar reglugerðar og krafnanna sem þriðju lönd gera og koma þannig í veg fyrir mögulegan tvíverknað hvað þetta varðar.

35) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að auka gagnsæi tiltekinnar starfsemi á fjármálamörkuðum, s.s. beitingar fjármögnunarviðskipta með verðbréf og endurnotkunar veðtrygginga, til að gera það kleift að hafa eftirlit með og greina áhættu því viðvíkjandi, og þeim verður því betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa þessarar reglugerðar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

36) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og meginreglum, sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, fylgt, einkum réttinum til verndar persónuupplýsingum, friðhelgi einkalífs og fjölskyldu, réttinum til að taka til varnar og meginreglunni um að vera ekki *saksóttur tvisvar fyrir sama brot (ne bis in idem*), frelsi til atvinnurekstrar, réttinum til eignarréttar, réttinum til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns og réttlátrar málsmeðferðar fyrir dómi. Reglugerð þessari skal beitt í samræmi við þessi réttindi og meginreglur.

37) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([1]) og skilaði hún áliti 11. júlí 2014 ([2]).

38) Öll upplýsingaskipti eða sending persónuupplýsinga af hálfu lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum eða af hálfu viðskiptaskráa ætti að fara fram í samræmi við reglurnar um flutning persónuupplýsinga eins og mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([3]). Öll upplýsingaskipti eða sending persónuupplýsinga sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, Evrópska bankaeftirlitsstofnunin eða Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin framkvæmir ættu að vera í samræmi við reglurnar um flutning persónuupplýsinga eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 45/2001.

39) Með aðstoð Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar ætti framkvæmdastjórnin að hafa eftirlit með og senda skýrslur til Evrópuþingsins og ráðsins um alþjóðlega beitingu kvaðar um gagnaskil sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Fresturinn til að leggja fram skýrslur framkvæmdastjórnarinnar ætti að gera það kleift að beita þessari reglugerð fyrirfram með skilvirkum hætti.

40) Í kjölfar úttektar sem unnin var af viðkomandi alþjóðlegum vettvangi og með aðstoð Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og Evrópska kerfisáhætturáðsins ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framvindu alþjóðlegra tilrauna til að draga úr áhættu í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf, þ.m.t. tilmæli ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika um frádrag fjármögnunarviðskipta með verðbréf sem ekki eru stöðustofnuð miðlægt, og um það hversu viðeigandi þessi tilmæli eru fyrir markaði Sambandsins.

41) Fresta ætti beitingu á kröfunum um gagnsæi sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð til að gefa viðskiptaskrám nægan tíma til að sækja um starfsleyfi og viðurkenningu á starfsemi sinni sem kveðið er á um í þessari reglugerð og mótaðilum og sjóðum um sameiginlega fjárfestingu nægjanlegan tíma til að uppfylla þessar kröfur. Einkum þykir rétt að fresta beitingu viðbótarkrafna til sjóða um sameiginlega fjárfestingu um gagnsæi að teknu tilliti til viðmiðunarreglnanna fyrir lögbær yfirvöld og rekstrarfélög verðbréfasjóða sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin gaf út 18. desember 2012 þar sem mælt var fyrir um valkvæðan ramma fyrir rekstrarfélög verðbréfasjóða að því er varðar birtingarskyldu og þörfina á að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila sjóða um sameiginlega fjárfestingu. Til að tryggja skilvirka framkvæmd upplýsingagjafar í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf er nauðsynlegt að beita kröfunum í skrefum eftir gerð mótaðila. Slík nálgun ætti að taka tillit til raunverulegrar getu mótaðilans til að fara að kvöð um upplýsingagjöf sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

42) Nýju samræmdu reglurnar um gagnsæi fjármögnunarviðskipta með verðbréf og tilteknar OTC-afleiður, þ.e. heildarskiptasamningar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eru nátengdar reglunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 648/2012, þar sem þessar OTC-afleiður falla innan gildissviðs upplýsingakrafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Til að tryggja samræmt gildissvið bæði gagnsæis- og upplýsingakrafnanna er þörf á skýrri afmörkun milli OTC-afleiða og afleiða sem verslað er með á skipulegum verðbréfamarkaði, án tillits til þess hvort viðskipti eru með þessa samninga í Sambandinu eða á mörkuðum þriðja lands. Því ætti að breyta skilgreiningunni á OTC-afleiðum í

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB C 328, 20.9. 2014, bls. 3.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

reglugerð (ESB) nr. 648/2012 til að tryggja að sama tegund afleiðusamninga sé skilgreind sem annaðhvort OTC-afleiður eða afleiður sem verslað er með á skipulegum verðbréfamarkaði án tillits til þess hvort viðskipti séu með þessa samninga í Sambandinu eða á mörkuðum þriðja lands.

43) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 648/2012 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um gagnsæi fjármögnunarviðskipta með verðbréf (STFs) og endurnotkunar.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:

a) mótaðila fjármögnunarviðskipta með verðbréf, sem komið er á:

i. í Sambandinu, þ.m.t. öll útibú hans án tillits til staðsetningar þeirra,

ii. í þriðja landi, ef fjármögnunarviðskiptin með verðbréf fara fram í tengslum við starfsemi útibús þess mótaðila í Sambandinu,

b) rekstrarfélög verðbréfasjóða og fjárfestingarfélög verðbréfasjóða í samræmi við tilskipun 2009/65/EB,

c) rekstraraðila sérhæfðra sjóða með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2011/61/ESB,

d) mótaðila sem tekur þátt í endurnotkun sem komið er á:

i. í Sambandinu, þ.m.t. öll útibú hans án tillits til staðsetningar þeirra,

ii. í þriðja landi, ef annaðhvort:

— endurnotkunin fer fram í tengslum við starfsemi útibús þess mótaðila í Sambandinu eða

— endurnotkunin varðar fjármálagerninga sem mótaðili, sem komið er á fót í Sambandinu, eða útibú mótaðila í Sambandinu, sem komið er á fót í þriðja landi, leggur fram samkvæmt veðtryggingarfyrirkomulagi.

2. Ákvæði 4. og 15. gr. gilda ekki um:

a) aðila að seðlabankakerfi Evrópu, aðrar stofnanir aðildarríkja sem gegna sambærilegum hlutverkum og aðra opinbera aðila í Sambandinu sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs,

b) Alþjóðagreiðslubankann.

3. Ákvæði 4. gr. gilda ekki um viðskipti sem aðili Seðlabankakerfis Evrópu er mótaðili að.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa heimild til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. til að breyta upptalningunni í 2. mgr. þessarar greinar.

Í því skyni, og áður en slíkar framseldar gerðir eru samþykktar, skal framkvæmdastjórnin láta Evrópuþinginu og ráðinu í té skýrslu þar sem lagt er mat á alþjóðlega meðferð seðlabanka og opinberra aðila sem er falið eða hafa afskipti af því að stýra skuldum ríkissjóðs og seðlabanka.

Skýrslan skal innihalda samanburðargreiningu á meðferð seðlabanka og þessara opinberu aðila sem falla undir lagaramma ýmissa þriðju landa. Ef það kemur fram í skýrslunni, einkum hvað samanburðargreininguna og möguleg áhrif varðar, að nauðsynlegt sé að veita seðlabönkum og stofnunum þessara þriðju landa undanþágu frá 15. gr. vegna peningalegrar ábyrgðar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framselda gerð og bæta undanþágunum við upptalninguna í 2. mgr. þessarar greinar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „viðskiptaskrá“ (e. trade repository): lögaðili sem safnar miðlægt saman og viðheldur gögnum um fjármögnunarviðskipti með verðbréf,

2) „mótaðilar“: fjárhagslegir mótaðilar og ófjárhagslegir mótaðilar,

3) „fjárhagslegur mótaðili“:

   a) verðbréfafyrirtæki sem hefur starfsleyfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([1]),

   b) lánastofnun sem hefur starfsleyfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([2]) eða samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1024/2013,

   c) vátryggingafélag eða endurtryggingafélag sem hefur starfsleyfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ([3]),

   d) verðbréfasjóður og, ef við á, rekstrarfélag hans, með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2009/65/EB,

   e) sérhæfður sjóður undir stjórn rekstraraðila sérhæfðra sjóða sem hefur starfsleyfi eða skráningu í samræmi við tilskipun 2011/61/ESB,

   f) stofnun um starfstengdan lífeyri sem hefur starfsleyfi eða skráningu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB ([4]),

   g) miðlægur mótaðili sem hefur starfsleyfi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 648/2012,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

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

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

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB frá 3. júní 2003 um starfsemi og eftirlit með stofnunum sem sjá um starfstengdan lífeyri (Stjtíð. ESB L 235, 23.9.2003, bls. 10).

h) verðbréfamiðstöð sem hefur starfsleyfi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 909/2014 ([1]),

i) aðili þriðja lands sem myndi þurfa starfsleyfi eða skráningu í samræmi við lagagerðirnar sem um getur í a- til h-lið ef henni væri komið á fót í Sambandinu,

4) „ófjárhagslegur mótaðili“ (e. *non-financial counterparty*): fyrirtæki sem hefur staðfestu í Sambandinu eða þriðja landi, annað en þeir aðilar sem um getur í 3. lið,

5) „með staðfestu“:

a) þar sem hann hefur aðalskrifstofu sína, ef mótaðilinn er einstaklingur,

b) þar sem hann hefur skráða skrifstofu sína, ef mótaðilinn er lögaðili,

c) þar sem hann er með aðalskrifstofu, ef mótaðilinn hefur enga skráða skrifstofu í samræmi við landslög sín,

6) „útibú“: starfsstöð önnur en aðalskrifstofa sem er hluti af mótaðila og sem hefur ekki réttarstöðu lögaðila,

7) „verðbréfa- eða hrávörulánveiting“ eða „verðbréfa- og hrávörulántaka“: öll viðskipti sem felast í því að mótaðili framselur verðbréf eða hrávörur með því skilyrði að lántakandinn skili aftur jafngildum verðbréfum eða hrávörum síðar, eða þegar framseljandi krefst þess, og er hér um að ræða verðbréfa- eða hrávörulánveitingu fyrir mótaðilann sem framselur verðbréfin eða hrávörurnar og verðbréfa- eða hrávörulántöku fyrir mótaðilann sem þau eru framseld til,

8) „kaup/endursala“ eða „sala/endurkaup“: viðskipti þar sem mótaðili kaupir eða selur verðbréf, hrávörur eða tryggð réttindi, í tengslum við eignarrétt á verðbréfum eða hrávörum, og samþykkir, eftir því sem við á, að selja aftur eða kaupa aftur verðbréf, hrávörur eða tryggð réttindi sömu gerðar á tilgreindu verði á ákveðnum degi síðar, og er hér um að ræða kaup/endursölu fyrir mótaðilann sem kaupir verðbréfin, hrávörurnar eða tryggðu réttindin og sölu/endurkaup fyrir mótaðilann sem selur þau, og slík kaup/endursala eða sala/endurkaup falla ekki undir endurhverf verðbréfakaup eða endurhverfa verðbréfasölu í skilningi 9. liðar,

9) „endurhverf viðskipti“: viðskipti samkvæmt samningi þar sem mótaðili framselur verðbréf, hrávörur eða tryggð réttindi, í tengslum við eignarrétt á verðbréfum eða hrávörum, ef viðurkenndur verðbréfamarkaður, sem á réttinn á verðbréfunum eða hrávörunum, veitir viðkomandi ábyrgð og samningurinn heimilar ekki mótaðila að framselja eða veðsetja tiltekið verðbréf eða hrávöru til fleiri en eins mótaðila í senn, með fyrirvara um skuldbindingu um endurkaup á þeim, eða verðbréfum og hrávörum sömu gerðar, á tilgreindu verði á ákveðnum degi síðar, sem framseljandi tilgreinir eða mun tilgreina, og er hér um að ræða endurhverf verðbréfakaup fyrir mótaðilann sem selur verðbréfin eða hrávörurnar og endurhverfa verðbréfasölu fyrir mótaðilann sem kaupir þau,

10) „viðbótarlánveiting vegna kaupa/sölu verðbréfa“: viðskipti þar sem mótaðili veitir lánafyrirgreiðslu í tengslum við kaup, sölu, eigu eða viðskipti með verðbréf en felur ekki í sér önnur lán sem eru tryggð með veði í formi verðbréfa,

11) „fjármögnunarviðskipti með verðbréf“ eða „SFT“:

a) endurhverf viðskipti,

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

b) verðbréfa- eða hrávörulánveiting og verðbréfa- eða hrávörulántaka,

c) kaup/endursala eða sala/endurkaup

d) viðbótarlánveiting vegna kaupa/sölu verðbréfa,

12) „endurnotkun“: notkun mótaðila sem tekur við fjármálagerningi, í eigin nafni og fyrir eigin reikning eða fyrir reikning annars mótaðila, þ.m.t. einstaklings, á fjármálagerningi sem hann tekur við samkvæmt veðtryggingarfyrirkomulagi; slík notkun felur í sér framsal eignarréttar eða neytingu afnotaréttar í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2002/47/EB en ekki sölu fjármálagernings við vanefndir mótaðilans sem leggur fram gerninginn,

13) „samningur um framsal eignarréttar yfir tryggingu“: samningur um framsal eignarréttar yfir fjárhagslegri tryggingu eins og hann er skilgreindur í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/47/EB, sem gerður er milli mótaðila til að tryggja skuldbindingu,

14) „samningur um veðsetningu á tryggingu“: samningur um veðsetningu á fjárhagslegri tryggingu eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/47/EB, sem gerður er milli mótaðila til að tryggja skuldbindingu,

15) „veðtryggingarfyrirkomulag“: samningur um framsal eignarréttar yfir tryggingu og samningur um veðsetningu á tryggingu,

16) „fjármálagerningur“: fjármálagerningur eins og hann er skilgreindur í 15. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,

17) „hrávara“: hrávara eins og hún er skilgreind í 1. lið 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1287/2006 ([1]),

18) „heildarskiptasamningur“: afleiðusamningur eins og hann er skilgreindur í 7. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 þar sem einn mótaðili framselur öðrum mótaðila allan efnahagslegan ávinning, þ.m.t. tekjur af vöxtum og þóknunum, ávinningur og tap vegna verðbreytinga og útlánatap, af tilgreindri skuldbindingu.

II. KAFLI

GAGNSÆI FJÁRMÖGNUNARVIÐSKIPTA MEÐ VERÐBRÉF

4. gr.

Skýrslugjafarskylda og verndarráðstafanir vegna fjármögnunarviðskipta með verðbréf

1. Mótaðilar að fjármögnunarviðskiptum með verðbréf skulu veita viðskiptaskrá sem skráð er í samræmi við 5. gr. eða viðurkennd í samræmi við 19. gr. upplýsingar um öll fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem þeir hafa gert og um allar breytingar eða uppsögn á þeim. Upplýsingarnar skal veita eigi síðar en næsta virka dag eftir gerð, breytingu eða uppsögn viðskiptanna.

Skýrslugjafarskyldan sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein gildir um fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem:

a) voru gerð fyrir viðkomandi framkvæmdardagsetningu sem um getur í a-lið 2. mgr. 33. gr. og eru enn útistandandi á þeim degi ef:

i. eftirstöðvatími þessara fjármögnunarviðskipta með verðbréf á þeim degi er meiri en 180 dagar eða

ii. þessi fjármögnunarviðskipti með verðbréf eru með opinn binditíma og eru útistandandi í 180 daga eftir þann dag,

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1287/2006 frá 10. ágúst 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB að því er varðar skyldur fjárfestingarfyrirtækja varðandi skýrsluhald, tilkynningar um viðskipti, gagnsæi á markaði, skráningu fjármálagerninga á markaði og hugtök sem eru skilgreind að því er varðar þá tilskipun (Stjtíð. ESB L 241, 2.9.2006, bls. 1),

b) eru gerð á eða eftir þann dag sem þau koma til framkvæmda sem um getur í a-lið 2. mgr. 33. gr.

Tilkynna skal um fjármögnunarviðskiptin með verðbréf sem um getur í a-lið annarrar undirgreinar innan 190 daga frá viðkomandi degi framkvæmdar sem um getur í a-lið 2. mgr. 33. gr.

2. Mótaðili sem fellur undir skýrslugjafarskylduna getur falið öðrum að veita upplýsingarnar um fjármögnunarviðskipti með verðbréf.

3. Ef fjárhagslegur mótaðili á fjármögnunarviðskipti með verðbréf við ófjárhagslegan mótaðila, sem á dagsetningu efnahagsreiknings er ekki umfram hámark a.m.k. tveggja af þeim þremur viðmiðum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ([1]) skal fjárhagslegi mótaðilinn bera ábyrgð á að tilkynna fyrir hönd beggja mótaðila.

Ef verðbréfasjóður undir stjórn rekstrarfélags er mótaðili að fjármögnunarviðskiptum með verðbréf skal rekstrarfélagið bera ábyrgð á að tilkynna fyrir hönd þess verðbréfasjóðs.

Ef sérhæfður sjóður er mótaðili að fjármögnunarviðskiptum með verðbréf skal rekstraraðili sérhæfða sjóðsins bera ábyrgð á að tilkynna fyrir hönd hans.

4. Mótaðilar skulu halda skrá yfir öll fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem þeir hafa átt, breytt eða sagt upp í a.m.k. fimm ár eftir að viðskiptunum lýkur.

5. Ef viðskiptaskrá hefur ekki tök á að skrá upplýsingar um fjármögnunarviðskipti með verðbréf skulu mótaðilar sjá til þess að viðkomandi upplýsingar séu veittar Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) (ESMA).

Í þessu tilviki skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tryggja að allir viðeigandi aðilar sem um getur í 2. mgr. 12. gr. hafi aðgang að öllum upplýsingum um fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem þeir þurfa til að uppfylla viðkomandi skyldur sínar og umboð.

6. Að því er varðar upplýsingar sem tekið er við samkvæmt þessari grein skulu viðskiptaskrár og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin virða viðeigandi ákvæði um trúnað, heilindi og verndun upplýsinga og uppfylla skuldbindingarnar sem settar eru fram, einkum í 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Að því er varðar þessa grein skal túlka tilvísanir í 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 í 9. gr. hennar og í „afleiðusamninga“ sem tilvísanir í þessa grein og „fjármögnunarviðskipti með verðbréf“ eftir því sem við á.

7. Mótaðili sem veitir viðskiptaskrá eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni upplýsingar um fjármögnunarviðskipti með verðbréf, eða aðili sem veitir slíkar upplýsingar fyrir hönd mótaðila, telst ekki brjóta gegn takmörkunum á birtingu upplýsinga sem lagðar eru á með samningi eða með laga- eða stjórnsýsluákvæðum.

8. Hvorki aðili sem veitir upplýsingar né stjórnendur eða starfsfólk hans skal bera bótaábyrgð vegna slíkrar upplýsingagjafar.

9. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar og til að tryggja samkvæmni við upplýsingagjöfina skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 og staðla sem samþykktir hafa verið á alþjóðavettvangi skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við og með tilliti til þarfa Seðlabankakerfis Evrópu, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina upplýsingar í tilkynningunum sem um getur í 1. og 5. mgr. þessarar greinar fyrir mismunandi tegundir fjármögnunarviðskipta með verðbréf, sem innihalda a.m.k.:

a) aðilana að fjármögnunarviðskiptunum með verðbréf og, ef hann er annar, handhafa réttindanna og skuldbindinganna sem af þeim leiða,

b) höfuðstól; gjaldmiðil; eignirnar sem notaðar eru sem veðtryggingar og tegund þeirra, gæði og virði; aðferðina sem beitt er til að leggja fram veðtryggingar; hvort veðtryggingarnar séu aðgengilegar til endurnotkunar; í tilvikum þar sem veðtryggingarnar eru aðgreinanlegar frá öðrum eignum, hvort þær hafa verið endurnotaðar; alla staðgönguveðtryggingu; endurkaupaverðið, lántökugjaldið eða viðbótarlánsvextina; frádrag; gildisdag; gjalddaga; fyrsta innköllunardag; og afmarkað markaðssvið,

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

c) með hliðsjón af fjármögnunarviðskiptunum með verðbréf, upplýsingar um eftirfarandi:

i. endurfjárfestingu veðtrygginga í formi peninga,

ii. verðbréf eða hrávörur sem eru veittar eða fengnar að láni.

Við gerð þessara draga að tæknistöðlum skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til tækniforskriftar eignasafna og kveða á um möguleikann á að tilkynna um gögn um stöðu veðtrygginga eftir því sem við á.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 13. janúar 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

10. Til að tryggja samræmd skilyrði um beitingu 1. mgr. þessarar greinar og, að því marki sem æskilegt er, til að tryggja samkvæmni við upplýsingagjöfina skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 og samræmingu forma milli viðskiptaskráa skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við og með tilliti til Seðlabankakerfis Evrópu, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina form og tíðni upplýsingagjafar sem um getur í 1. og 5. mgr. þessarar greinar fyrir mismunandi tegundir fjármögnunarviðskipta með verðbréf.

Formið skal einkum innihalda:

a) alþjóðlega viðurkennd auðkenni lögaðila (LEI) eða bráðabirgða alþjóðlega viðurkennd auðkenni lögaðila þar til kerfi hnattrænna viðurkenndra auðkenna lögaðila hefur verið innleitt að fullu,

b) alþjóðlegt auðkennisnúmer verðbréfa (ISIN) og

c) einkvæmt auðkenni viðskipta.

Við gerð þessara draga að tæknistöðlum skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til þróunar á alþjóðavettvangi og staðla sem samþykktir hafa verið á vettvangi Sambandsins eða á alþjóðavettvangi.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 13. janúar 2017.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

III. KAFLI

SKRÁNING OG EFTIRLIT MEÐ VIÐSKIPTASKRÁ

5. gr.

Skráning viðskiptaskrár

1. Til að ná tilgangi 4. gr. skal skrá viðskiptaskrá hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni samkvæmt þeim skilyrðum og málsmeðferð sem sett er fram í þessari grein.

2. Til að vera tæk til skráningar samkvæmt þessari grein þarf viðskiptaskrá að vera lögaðili með staðfestu í Sambandinu, hafa verklag til að staðfesta heilleika og réttleika upplýsinganna sem tilkynntar eru skv. 1. mgr. 4. gr. og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 78., 79. og 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Að því er varðar þessa grein skal túlka tilvísanir í 78. og 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 í 9. gr. hennar sem tilvísanir í 4. gr. þessarar reglugerðar.

3. Skráning viðskiptaskrár gildir á öllu yfirráðasvæði Sambandsins.

4. Skráð viðskiptaskrá skal ávallt uppfylla skilyrði fyrir skráningu. Viðskiptaskrá skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um allar verulegar breytingar á skilyrðum fyrir skráningu.

5. Viðskiptaskrá skal leggja fram eftirfarandi til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar:

a) umsókn um skráningu,

b) umsókn um framlengingu skráningar með tilliti til 4. gr. þessarar reglugerðar ef um er að ræða viðskiptaskrá sem þegar er skráð skv. VI. bálki 1. kafla reglugerðar (ESB) nr. 648/2012.

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal meta hvort umsóknin sé fullnægjandi innan 20 virkra daga frá viðtöku umsóknarinnar.

Ef umsóknin er ekki fullnægjandi skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin setja viðskiptaskránni frest til að veita viðbótarupplýsingar.

Eftir að umsókn hefur verið metin fullnægjandi skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tilkynna það viðskiptaskránni.

7. Til að tryggja samræmda beitingu á þessari grein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem tilgreina upplýsingar um allt eftirfarandi:

a) verklagið sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar og sem viðskiptaskrár skulu beita til að sannreyna heilleika og réttleika upplýsinganna sem þeim eru veittar skv. 1. mgr. 4. gr.,

b) umsókn um skráningu sem um getur í a-lið 5. mgr.,

c) einfaldaða umsókn um framlengingu skráningar sem um getur í b-lið 5. mgr. til að komast hjá tvítekningu krafna.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 13. janúar 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

8. Til að tryggja samræmda beitingu 1. og 2. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum framkvæmdastöðlum sem tilgreina form fyrir hvort tveggja eftirfarandi:

a) umsókn um skráningu sem um getur í a-lið 5. mgr.,

b) umsókn um framlengingu sem um getur í b-lið 5. mgr.

Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin útfæra einfaldað form til að forðast tvítekningu málsmeðferðar.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja drögin að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmda-stjórnina eigi síðar en 13. janúar 2017.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

6. gr.

Samráð og tilkynning til lögbærra yfirvalda fyrir skráningu eða framlengingu skráningar

1. Ef viðskiptaskrá sækir um skráningu eða framlengingu skráningar og er aðili sem hefur starfsleyfi eða er skráð hjá lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem hann hefur staðfestu skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, án ástæðulausrar tafar, tilkynna og hafa samráð við viðkomandi lögbært yfirvald vegna skráningarinnar.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbært yfirvald skulu skiptast á upplýsingum sem nauðsynlegar eru fyrir skráningu, eða framlengingu á skráningu, viðskiptaskrárinnar og vegna eftirlits með því hvort aðilinn fari að skilyrðunum um skráningu eða leyfi í aðildarríkinu þar sem hann hefur staðfestu.

7. gr.

Meðferð umsóknar

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, innan 40 virkra daga frá tilkynningunni sem um getur í 6. mgr. 5. gr., taka til meðferðar umsókn um skráningu eða framlengingu á skráningu á grundvelli þess hvort viðskiptaskráin hlítir ákvæðum þessa kafla og taka rökstudda ákvörðun um að samþykkja eða synja um skráningu eða framlengingu á skráningu.

2. Ákvörðunin sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin gefur út skv. 1. mgr. skal taka gildi á fimmta virka degi eftir að hún hefur verið samþykkt.

8. gr.

Tilkynning um ákvarðanir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um skráningu eða framlengingu á skráningu

1. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin samþykkir ákvörðun eins og um getur í 1. mgr. 7. gr. eða afturkallar skráningu eins og um getur í 1. mgr. 10. gr., skal hún tilkynna það viðskiptaskránni innan fimm virkra daga með fullrökstuddri útskýringu á ákvörðun sinni.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna lögbæra yfirvaldinu sem um getur í 1. mgr. 6. gr. um ákvörðun sína.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal senda framkvæmdastjórninni allar ákvarðanir sínar sem teknar eru í samræmi við 1. mgr.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu lista yfir viðskiptaskrár sem eru skráðar í samræmi við þessa reglugerð. Listinn skal uppfærður innan fimm virkra daga frá samþykkt ákvörðunar skv. 1. mgr.

9. gr.

Valdheimildir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Valdheimildir, sem faldar eru Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í samræmi við 61.–68. gr., 73. og 74. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, í tengslum við I. og II. viðauka við hana, skal einnig framkvæma með tilliti til þessarar reglugerðar. Tilvísanir í 1. og 2. mgr. 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 í I. viðauka við þá reglugerð skal túlka sem tilvísanir í 1. og 2. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar eftir því sem við á.

2. Valdheimildum, sem faldar eru Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni eða embættismanni hennar eða öðrum einstaklingi í umboði Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar með 61., 62. og 63. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 skal ekki beitt til að krefjast birtingar upplýsinga eða gagna sem falla undir þagnarskyldu.

10. gr.

Afturköllun skráningar

1. Með fyrirvara um 73. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin afturkalla skráningu viðskiptaskrár ef viðskiptaskráin:

a) afsalar sér ótvírætt skráningu eða hefur ekki veitt neina þjónustu síðustu sex mánuði,

b) hefur fengið skráningu með því að gefa villandi yfirlýsingar eða á annan óréttmætan hátt,

c) uppfyllir ekki lengur skilyrðin fyrir skráningunni.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna viðkomandi lögbæru yfirvaldi sem um getur í 1. mgr. 6. gr. um ákvörðun um að afturkalla skráningu viðskiptaskrár.

3. Lögbært yfirvald í aðildarríki, þar sem viðskiptaskrá veitir þjónustu og stundar starfsemi, getur, telji það að eitt af þeim skilyrðum sem um getur í 1. mgr. hafi verið uppfyllt, beðið Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina að athuga hvort skilyrði fyrir afturköllun skráningar hlutaðeigandi viðskiptaskrár séu uppfyllt. Ákveði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að afturkalla ekki skráningu viðkomandi viðskiptaskrár skal hún upplýsa um allar ástæður ákvörðunarinnar.

4. Lögbæra yfirvaldið sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar skal vera yfirvaldið sem tilnefnt er skv. a- og b-lið 1. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar.

11. gr.

Eftirlitsgjöld

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal innheimta gjöld af viðskiptaskránum í samræmi við þessa reglugerð og í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 2. mgr. þessar greinar. Þessi gjöld skulu vera í hlutfalli við veltu hlutaðeigandi viðskiptaskrár og standa allan straum af nauðsynlegum útgjöldum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í tengslum við skráningu, viðurkenningu og eftirlit með viðskiptaskrám sem og endurgreiðslu hvers konar kostnaðar sem lögbær yfirvöld stofna til vegna úthlutunar verkefna skv. 1. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar. Að svo miklu leyti sem 1. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar vísar til 74. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 skal túlka tilvísanir í 3. mgr. 72. gr. þeirrar reglugerðar sem tilvísanir í 2. mgr. þessarar greinar.

Ef viðskiptaskrá hefur þegar verið skráð skv. IV. bálki 1. kafla reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 skal aðeins aðlaga gjöldin, sem um getur í fyrstu undirgrein, þannig að þau endurspegli nauðsynleg viðbótargjöld og -kostnað í tengslum við skráningu, viðurkenningu og eftirlit með viðskiptaskrám samkvæmt þessari reglugerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa heimild til að samþykkja framselda gerð í samræmi við 30. gr. til að tilgreina nánar tegund gjalda, í hvaða tilvikum gjöld skuli innheimt, fjárhæð gjalda og með hvaða hætti greiðslan fer fram.

12. gr.

Gagnsæi og aðgengileiki gagna í vörslu viðskiptaskrár

1. Viðskiptaskrá skal reglulega og á aðgengilegan hátt birta samanlagðar stöður eftir gerð fjármögnunarviðskipta með verðbréf sem henni er tilkynnt um.

2. Viðskiptaskrá skal safna og viðhalda upplýsingum um fjármögnunarviðskipti með verðbréf og sjá til þess að eftirfarandi aðilar hafi aðgang að þessum upplýsingum til að gera þeim kleift að uppfylla skyldur sínar og umboð, eftir því sem við á:

a) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin,

b) Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin),

c) Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin),

d) Evrópska kerfisáhætturáðið,

e) lögbær yfirvöld sem hafa eftirlit með viðskiptavettvangi viðskipta sem tilkynnt er um,

f) viðeigandi aðilar Seðlabankakerfis Evrópu, þ.m.t. Seðlabanki Evrópu er hann sinnir skyldum sínum innan samræmdrar eftirlitsráðstöfunar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1024/2013,

g) viðeigandi yfirvöld þriðja lands vegna hverra búið er að samþykkja framkvæmdargerð skv. 1.mgr. 19.gr.,

h) eftirlitsyfirvöld sem tilnefnd eru skv. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/25/EB ([1]),

i) viðeigandi yfirvöld Sambandsins á verðbréfamarkaði sem samkvæmt viðkomandi skyldum og umboðum bera ábyrgð á eftirliti með viðskiptum, mörkuðum, markaðsaðilum og eignum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar,

j) Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 713/2009 ([2]),

k) skilavald sem tilnefnt er skv. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([3]),

l) sameiginlega skilastjórnin sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 ([4]),

m) yfirvöldin sem um getur í 1. mgr. 16. gr.

3. Til að tryggja samræmda beitingu á þessari grein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Seðlabankakerfi Evrópu og að teknu tilliti til þarfa aðilanna sem um getur í 2. mgr., semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) tíðni og upplýsingar um samtölu staðna sem um getur í 1. mgr. og upplýsingar um fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem um getur í 2. mgr.,

b) rekstrarstaðla sem krafist er til að gera kleift að framkvæma tímanlega, skipulagða og yfirgripsmikla:

   i. söfnun viðskiptaskráa á gögnum,

   ii. söfnun og samanburð gagna þvert á skrár,

c) nánari lýsingu á upplýsingunum sem aðilarnir sem um getur í 2. mgr. skulu hafa aðgang að, að teknu tilliti til umboðs þeirra og sértækra þarfa,

d) skilmálana og skilyrðin sem eiga við um beinan og tafarlausan aðgang aðilanna, sem um getur í 2. mgr., að gögnum sem geymd eru í viðskiptaskrám.

Drögin að tæknilegum framkvæmdarstöðlum skulu tryggja að ekki sé mögulegt, út frá upplýsingunum sem birtar eru skv. 1. mgr., að greina aðila að fjármögnunarviðskiptum með verðbréf.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/25/EB frá 21. apríl 2004 um yfirtökutilboð (Stjtíð. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 12).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 713/2009 frá 13. júlí 2009 um að koma á fót Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði (Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE, og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190).

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

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 13. janúar 2017.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

IV. KAFLI

GAGNSÆI GAGNVART FJÁRFESTUM

13. gr.

Gagnsæi sjóða um sameiginlega fjárfestingu í reglubundnum skýrslum

1. Rekstrarfélög verðbréfasjóða, fjárfestingarfélög verðbréfasjóða og rekstraraðilar sérhæfðra sjóða skulu upplýsa fjárfesta um notkun sína á fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og heildarskiptasamningum með eftirfarandi hætti:

a) að því er varðar rekstrarfélög verðbréfasjóða eða fjárfestingarfélög verðbréfasjóða, í hálfsárs- eða ársskýrslum þeim sem um getur í 68. gr. tilskipunar 2009/65/EB,

b) að því er varðar rekstraraðila sérhæfðra sjóða, í ársskýrslunni sem um getur í 22. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

2. Upplýsingarnar um fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga skulu innihalda gögnin sem kveðið er á um A-hluta viðaukans.

3. Til að tryggja samræmda birtingu gagna, en einnig til að taka til greina sérkenna mismunandi gerða fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga getur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, að teknu tilliti til krafnanna sem mælt er fyrir um í tilskipunum 2009/65/EB og 2011/61/ESB og þróunar markaðsvenja, samið drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar innihald A-hluta viðaukans.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

14. gr.

Gagnsæi sjóða um sameiginlega fjárfestingu í útboðsgögnum

1. Í lýsingu verðbréfasjóða, sem um getur í 69. gr. tilskipunar 2009/65/EB og birtingu rekstraraðila sérhæfðra sjóða á upplýsingum til fjárfesta sem um getur í 1. og 3. mgr. 23. gr. tilskipunar 2011/61/ESB, skal tilgreina fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamningana sem rekstrarfélög verðbréfasjóða eða fjárfestingarfélög verðbréfasjóða og rekstraraðilar sérhæfðra sjóða, eftir því sem við á, hafa leyfi til að nota og innihalda skýra yfirlýsingu þess efnis að slík viðskipti og gerningar séu notuð.

2. Lýsingin og birting upplýsinga til fjárfesta, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda gögnin sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans.

3. Til að endurspegla þróun á markaðsvenjum eða til að tryggja samræmda birtingu gagna getur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, að teknu tilliti til krafnanna sem mælt er fyrir um í tilskipunum 2009/65/EB og 2011/61/ESB, samið drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar innihald B-hluta viðaukans.

Við gerð draganna að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem um getur í fyrstu undirgrein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka tillit til þess að þörf er á nægjanlegum tíma fyrir beitingu þeirra.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

V. KAFLI

GAGNSÆI ENDURNOTKUNAR

15. gr.

Endurnotkun fjármálagerninga sem tekið er við samkvæmt veðtryggingarfyrirkomulagi

1. Öll réttindi mótaðila til að endurnota fjármálagerninga sem þeir taka við sem veðtryggingu skulu uppfylla a.m.k. eftirfarandi skilyrði:

a) mótaðilinn sem tekur við veðtryggingunni hafi upplýst mótaðilann sem leggur hana fram, skriflega og með tilhlýðilegum hætti, um áhættu og afleiðingar sem geta falist í einu af eftirfarandi:

   i. samþykkt afnotaréttar af veðtryggingunni sem veitt er samkvæmt samningum um veðsetningu á tryggingu í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2002/47/EB,

   ii. samningi um framsal eignarréttar yfir tryggingu,

b) mótaðili sem leggur fram veðtryggingu hafi veitt skýlaust fyrirframsamþykki, í formi undirskriftar, skriflega eða með öðrum lagalega jafngildum hætti, samkvæmt samningi um veðsetningu á tryggingu þar sem skilmálarnir veita rétt til notkunar í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2002/47/EB, eða hafi samþykkt skýlaust að leggja fram veðtryggingar með samningi um framsal eignarréttar yfir tryggingu.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar skal mótaðilinn sem leggur fram veðtrygginguna a.m.k. fá skriflegar upplýsingar um áhættu og afleiðingar sem geta fylgt ef um vanefndir mótaðilans sem tekur við veðtryggingunum er að ræða.

2. Öll notkun mótaðila á réttindum sínum til endurnotkunar skal vera með fyrirvara um a.m.k. bæði eftirfarandi skilyrði:

a) endurnotkun er framkvæmd í samræmi við skilmálana sem tilgreindir eru í veðtryggingarfyrirkomulaginu sem um getur í b-lið 1. mgr.,

b) fjármálagerningarnir sem tekið er við samkvæmt veðtryggingarfyrirkomulagi eru yfirfærðir af reikningi mótaðilans sem leggur þá fram.

Þrátt fyrir b-lið fyrstu undirgreinar skal, ef mótaðila að veðtryggingarfyrirkomulagi er komið á fót í þriðja landi og reikningi mótaðilans sem leggur fram veðtryggingarnar er viðhaldið í þriðja landi og fellur undir lög þess, sýna fram á endurnotkunina, annaðhvort með yfirfærslu af reikningi mótaðilans sem leggur fram veðtrygginguna eða með öðrum viðeigandi hætti.

3. Þessi grein hefur ekki áhrif á strangari löggjöf sem bundin er við tiltekinn geira, einkum tilskipanir 2009/65/EB og 2014/65/ESB, og landslög sem miða að því að tryggja hærra verndarstig fyrir mótaðila sem leggja fram tryggingar.

4. Þessi grein skal hvorki hafa áhrif á landslög um gildi né áhrif viðskipta.

VI. KAFLI

EFTIRLIT OG LÖGBÆR YFIRVÖLD

16. gr.

Tilnefning og valdsvið lögbærra yfirvalda

1. Að því er varðar þessa reglugerð eru lögbær yfirvöld eftirfarandi:

a) að því er varðar fjárhagslega mótaðila, lögbær yfirvöld eða lögbær landsyfirvöld í skilningi reglugerða (ESB) nr. 648/2012, (ESB) nr. 1024/2013 og (ESB) nr. 909/2014 og tilskipana 2003/41/EB, 2009/65/EB, 2011/61/ESB, 2013/36/ESB og 2014/65/ESB, og eftirlitsyfirvöldin í skilningi tilskipunar 2009/138/EB,

b) að því er varðar ófjárhagslega mótaðila, lögbær yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi við 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012,

c) í tilgangi 13. og 14. gr. þessarar reglugerðar, að því er varðar rekstrarfélög verðbréfasjóða og fjárfestingarfélög verðbréfasjóða, lögbær yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi við 97. gr. tilskipunar 2009/65/EB,

d) í tilgangi 13. og 14. gr. þessarar reglugerðar, að því er varðar rekstraraðila sérhæfðra sjóða, lögbær yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi við 44. gr. tilskipunar 2011/61/ESB.

2. Lögbær yfirvöld skulu beita valdinu sem þeim er falið í ákvæðunum sem um getur í 1. mgr. og skulu hafa eftirlit með því að farið sé að skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

3. Lögbær yfirvöld sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. þessarar greinar skulu hafa eftirlit með rekstrarfélögum verðbréfasjóða, fjárfestingarfélögum verðbréfasjóða og rekstraraðilum sérhæfðra sjóða, sem komið er á fót á yfirráðasvæði þeirra, til að sannreyna að þeir noti ekki fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga nema þeir fari að 13. og 14. gr.

17. gr.

Samvinna milli lögbærra yfirvalda

1. Lögbær yfirvöld sem um getur í 16. gr. og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu hafa með sér náið samstarf og skiptast á upplýsingum í þeim tilgangi að sinna skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð, einkum til að greina og bæta úr brotum á þessari reglugerð.

2. Lögbært yfirvald getur aðeins hafnað því að bregðast við ósk um samstarf og upplýsingaskipti í samræmi við 1. mgr. í öðrum hvorum eftirfarandi sérstöku aðstæðum:

a) ef málarekstur fyrir dómstólum hefur þegar hafist að því er varðar sömu aðgerðir gagnvart sömu aðilum fyrir yfirvöldum aðildarríkis lögbæra yfirvaldsins sem fær beiðnina, eða

b) ef þessir aðilar hafa hlotið endanlegan dóm fyrir sömu aðgerðir í aðildarríki lögbæra yfirvaldsins sem tekur við beiðninni.

Þegar um slíka neitun er að ræða skal lögbæra yfirvaldið tilkynna yfirvaldinu sem leggur fram beiðni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni til samræmis við það og veita eins nákvæmar upplýsingar og unnt er.

3. Aðilarnir sem um getur í 2. mgr. 12. gr. og viðeigandi aðilar Seðlabankakerfis Evrópu skulu hafa með sér náið samstarf í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein.

Slíkt samstarf skal vera í trúnaði og með skilyrði um rökstudda beiðni frá viðkomandi lögbærum yfirvöldum og aðeins í því skyni að gera þessum yfirvöldum kleift að uppfylla skyldur sínar eftir því sem við á.

Þrátt fyrir fyrstu og aðra undirgrein geta aðilar seðlabankakerfis Evrópu hafnað því að veita upplýsingar ef þeir eiga viðskiptin í þeim tilgangi að sinna hlutverki sínu sem yfirvöld á sviði peningamála.

Ef um er að ræða synjun eins og um getur í þriðju undirgrein skal viðeigandi aðili Seðlabankakerfis Evrópu tilkynna yfirvaldinu sem leggur fram beiðni um þá synjun ásamt rökstuðningi.

18. gr.

Þagnarskylda

1. Um trúnaðarupplýsingar sem fengnar eru, skipst er á eða sendar eru í samræmi við þessa reglugerð skulu gilda ákvæði um þagnarskyldu sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr.

2. Þagnarskyldan gildir um alla aðila sem starfa eða hafa starfað fyrir einingarnar sem um getur í 2. mgr. 12. gr. og lögbæru yfirvöldin sem um getur í 16. gr., fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, eða fyrir endurskoðendur og sérfræðinga sem starfa samkvæmt fyrirmælum lögbærra yfirvalda eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar. Þessir aðilar mega ekki skýra neinum aðilum eða yfirvöldum frá trúnaðarupplýsingum sem þeir fá vitneskju um við að sinna skyldu sinni nema um sé að ræða samantekt eða útdrátt af því tagi að ekki sé unnt að bera kennsl á einstaka mótaðila, viðskiptaskrár eða aðra aðila, þó með fyrirvara um mál sem heyra undir landsbundin hegningar- eða skattalög eða þessa reglugerð.

3. Með fyrirvara um landsbundin hegningar- eða skattalög mega lögbær yfirvöld, Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin, stofnanir eða einstaklingar eða lögaðilar, aðrir en lögbær yfirvöld sem taka við trúnaðarupplýsingum samkvæmt þessari reglugerð, aðeins nota þær til að sinna hlutverki sínu eða skyldum þegar um er að ræða lögbær yfirvöld, innan gildissviðs þessarar reglugerðar, eða, þegar um er að ræða önnur yfirvöld, aðila eða einstaklinga eða lögaðila, í þeim tilgangi sem slíkar upplýsingar eru veittar eða í tengslum við stjórnsýslu- eða dómsmál sem tengjast sérstaklega þessu hlutverki, eða bæði. Yfirvaldinu, sem tekur við upplýsingunum er heimilt að nota þær í öðrum tilgangi, sem ekki er viðskiptalegs eðlis, ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin, lögbæra yfirvaldið eða annað yfirvald, stofnun eða einstaklingur eða lögaðili, sem miðlar upplýsingunum, samþykkir það.

4. Ákvæði 2. og 3. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin, lögbær yfirvöld eða viðkomandi seðlabankar skiptist á eða sendi trúnaðarupplýsingar í samræmi við þessa reglugerð og aðra löggjöf sem gildir um verðbréfafyrirtæki, lánastofnanir, lífeyrissjóði, vátrygginga- og endurtryggingamiðlara, vátryggingafélög, skipulega verðbréfamarkaði eða markaðsrekendur eða með samþykki lögbærs yfirvalds eða annars yfirvalds eða stofnunar eða einstaklings eða lögaðila sem kom upplýsingunum á framfæri.

5. Ákvæði 2. og 3. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld skiptist á eða sendi trúnaðarupplýsingar, í samræmi við innlend lög, sem voru ekki mótteknar frá lögbæru yfirvaldi annars aðildarríkis.

VII. KAFLI

TENGSL VIÐ ÞRIÐJU LÖND

19. gr.

Jafngildi og viðurkenning viðskiptaskráa

1. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerð til staðfestingar á að fyrirkomulag laga og eftirlits þriðja lands tryggi að:

a) viðskiptaskrár sem hafa starfsleyfi í því þriðja landi fari að lagalega bindandi kröfum sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

b) til staðar sé viðvarandi virkt eftirlit með viðskiptaskrám og framfylgd að því er varðar skuldbindingar þeirra í viðkomandi þriðja landi,

c) þagnarskylda sé tryggð, þ.m.t. verndun viðskiptaleyndarmála sem yfirvöld deila með þriðju aðilum, sem er að lágmarki jafngild þeirri sem sett er fram í þessari reglugerð, og

d) viðskiptaskrár, sem hafa starfsleyfi í viðkomandi þriðja landi, falla undir bindandi og framfylgjanlega skyldu um að veita aðilunum, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., beinan og tafarlausan aðgang að gögnunum.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu einnig tilgreina viðkomandi yfirvöld í þriðja landi sem hafa rétt á aðgangi að gögnunum um fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem geymd eru hjá viðskiptaskrám sem komið er á fót í Sambandinu.

Framkvæmdargerðin, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr.

2. Ef viðskiptaskrár sem hafa starfsleyfi í viðkomandi þriðja landi falla ekki undir bindandi og framfylgjanlega skyldu samkvæmt lögum viðkomandi þriðja lands um að veita aðilunum, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., beinan og tafarlausan aðgang að gögnum skal framkvæmdastjórnin beina tilmælum til ráðsins vegna samningaviðræðna um alþjóðasamninga við viðeigandi þriðja land um sameiginlegan aðgang að, og upplýsingaskipti um, fjármögnunarviðskipti með verðbréf hjá viðskiptaskrám sem hafa staðfestu í viðkomandi þriðja landi, þannig að það tryggi að allir aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., hafi beinan og tafarlausan aðgang að öllum upplýsingunum sem þarf til að þeir geti sinnt skyldum sínum.

3. Viðskiptaskrá, sem hefur staðfestu í þriðja landi, getur aðeins veitt aðilunum, sem komið er á fót í samræmi við 4. gr., þjónustu og starfað fyrir þá eftir að hafa fengið viðurkenningu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. mgr. þessarar greinar.

4. Viðskiptaskrá, sem um getur í 3. mgr., skal leggja fram annaðhvort eftirfarandi til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar:

a) umsókn um viðurkenningu,

b) umsókn um framlengingu skráningar í tilgangi 4. gr. þessarar reglugerðar ef um er að ræða viðskiptaskrá sem þegar er viðurkennd í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 648/2012.

5. Allar nauðsynlegar upplýsingar skulu fylgja umsókn sem um getur í 4. mgr., þ.m.t. að lágmarki upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að staðfesta að viðskiptaskráin hafi starfsleyfi og falli undir virkt eftirlit í þriðja landi sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði:

a) framkvæmdastjórnin hefur ákvarðað, með því að beita framkvæmdargerð skv. 1. mgr., að þriðja landið hafi jafngildan og framfylgjanlegan reglu- og eftirlitsramma,

b) viðeigandi yfirvöld þriðja landsins hafa gert samstarfssamning við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina sem tilgreinir a.m.k.:

   i. fyrirkomulag við upplýsingaskipti, annars vegar á milli Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og annarra yfirvalda í Sambandinu, sem fara með ábyrgð í samræmi við úthlutun verkefna skv. 1. mgr. 9. gr. og hins vegar viðkomandi lögbærra yfirvalda í viðkomandi þriðja landi, og

   ii. málsmeðferð í tengslum við samræmingu á eftirlitsstarfsemi.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal beita reglugerð (EB) nr. 45/2001 að því er varðar flutning persónuupplýsinga til þriðja lands.

6. Innan þrjátíu virkra daga frá viðtöku umsóknarinnar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin meta hvort hún sé fullnægjandi. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ákvarðar að umsóknin sé ekki fullnægjandi skal hún setja viðskiptaskránni sem sækir um frest til að veita viðbótarupplýsingar.

7. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, innan 180 daga frá framlagningu fullgerðrar umsóknar, upplýsa viðskiptaskrá sem sækir um skriflega, með fullrökstuddri útskýringu, hvort viðurkenning hafi verið veitt eða hvort synjað hafi verið um viðurkenningu.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu lista yfir viðskiptaskrár sem eru viðurkenndar í samræmi við þessa grein.

20. gr.

Óbeinn aðgangur að gögnum fyrir yfirvöld

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin getur gert samstarfssamninga við viðeigandi yfirvöld í þriðju löndum sem þurfa að uppfylla skyldur sínar og umboð, eftir því sem við á, að því er varðar gagnkvæm upplýsingaskipti um fjármögnunarviðskipti

með verðbréf, sem viðskiptaskrár í Sambandinu gera aðgengilegar fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina í samræmi við 2. mgr. 12. gr. og um gögn um fjármögnunarviðskipti með verðbréf sem yfirvöld í þriðja landi safna og viðhalda, að því tilskildu að þagnarskylda sé tryggð, þ.m.t. að því er varðar verndun viðskiptaleyndarmála sem yfirvöldin deila með þriðju aðilum.

21. gr.

Jafngildi upplýsingagjafar

1. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir sem ákvarða að fyrirkomulag laga, eftirlits og framfylgdar þriðja lands:

a) jafngildi kröfunum sem mælt er fyrir um í 4. gr.,

b) tryggi verndun þagnarskyldu, sem jafngildir þeirri sem sett er fram í þessari reglugerð,

c) sé beitt með skilvirkum hætti og framfylgt á sanngjarnan hátt og án röskunar til að tryggja skilvirkt eftirlit og framfylgd í viðkomandi þriðja landi og

d) tryggi að aðilarnir sem um getur í 2. mgr. 12. gr. hafi annaðhvort beinan aðgang að upplýsingum um fjármögnunarviðskipti með verðbréf skv. 1. mgr. 19. gr. eða óbeinan aðgang að upplýsingum um fjármögnunarviðskipti með verðbréf skv. 20. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð um jafngildi að því er varðar þriðja land, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu mótaðilar sem eiga viðskipti sem falla undir þessa reglugerð teljast hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. gr. ef a.m.k. einn mótaðilanna hefur staðfestu í viðkomandi þriðja landi og mótaðilarnir hafa uppfyllt viðeigandi skuldbindingar þess þriðja lands í tengslum við þau viðskipti.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 31. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, hafa eftirlit með skilvirkri framkvæmd þriðju landa, sem framkvæmdargerð um jafngildi hefur verið samþykkt fyrir, á kröfunum sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í 4. gr., og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu með reglubundnu millibili. Ef skýrslan leiðir í ljós ófullnægjandi eða ósamræmda beitingu yfirvalda í þriðja landi á kröfunum um jafngildi skal framkvæmdastjórnin taka til athugunar, innan 30 almanaksdaga frá framsetningu skýrslunnar, að afturkalla viðurkenninguna á jafngildi viðkomandi lagaramma þriðja lands.

VIII. KAFLI

STJÓRNSÝSLUVIÐURLÖG OG AÐRAR STJÓRNSÝSLURÁÐSTAFANIR

22. gr.

Stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir

1. Án þess að hafa áhrif á 28. gr. og réttindi aðildarríkja til að kveða á um og beita refsiviðurlögum skulu aðildarríki, í samræmi við landslög, kveða á um að lögbær yfirvöld hafi vald til að beita viðeigandi stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum í tengslum við a.m.k. brot á 4. og 15. gr.

Ef ákvæðin sem um getur í fyrstu undirgrein gilda um lögaðila skulu aðildarríki heimila lögbærum yfirvöldum, ef um er að ræða brot, að beita viðurlögum, með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í landslögum, gegn meðlimum stjórnarinnar og öðrum einstaklingum sem bera ábyrgð á brotinu samkvæmt landslögum.

2. Stjórnsýsluviðurlögin og aðrar stjórnsýsluráðstafanir, sem gerðar eru að því er varðar 1. mgr., skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

3. Hafi aðildarríki kosið, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, að mæla fyrir um refsiviðurlög við brotum á ákvæðunum sem um getur í þeirri málsgrein, skulu þau tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu fyrir hendi til að viðkomandi lögbær yfirvöld hafi allar nauðsynlegar heimildir til samráðs við dómsyfirvöld, saksóknara eða yfirvöld sem berjast gegn afbrotum innan lögsögu þeirra til að taka við tilgreindum upplýsingum sem tengjast rannsókn sakamála eða hafningu máls vegna hugsanlegra brota á 4. og 15. gr., og útvegi öðrum lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni slíkar upplýsingar til að þau geti uppfyllt skuldbindingar sínar um samstarf hvert við annað og, ef við á, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina að því er varðar þessa reglugerð.

Lögbær yfirvöld geta átt samstarf við lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja og viðkomandi yfirvöld í þriðju löndum að því er tekur til framkvæmdar valdheimilda þeirra til að beita viðurlögum.

Lögbær yfirvöld geta einnig haft samstarf við lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum til að auðvelda innheimtu á fjárhagslegum viðurlögum.

4. Aðildarríki skulu, í samræmi við landslög, veita lögbærum yfirvöldum vald til að beita a.m.k. eftirfarandi stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum ef um er að ræða brotin sem um getur í 1. mgr.:

a) fyrirmælum til þess einstaklings sem ber ábyrgð á brotinu að hætta framferðinu og endurtaka það ekki,

b) opinberri yfirlýsingu sem tilgreinir einstaklinginn sem ber ábyrgð á brotinu og eðli brotsins í samræmi við 26. gr.,

c) afturköllun eða tímabundna niðurfellingu á starfsleyfi,

d) tímabundnu banni við að aðili, sem hefur stjórnunarskyldum að gegna eða hver annar einstaklingur, sem ber ábyrgð á slíku broti, sinni stjórnunarstörfum,

e) hámarks fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem eru a.m.k. þreföld fjárhæð þess hagnaðar sem fæst eða taps sem komist er hjá vegna brotsins, ef mögulegt er fyrir viðkomandi yfirvald að ákvarða það, jafnvel þótt þessi viðurlög séu umfram fjárhæðirnar sem um getur í f- og g-lið,

f) að því er varðar einstakling, hámark fjárhagslegra stjórnsýsluviðurlaga sem eru a.m.k. 5 000 000 evra eða, í aðildarríkjum sem ekki hafa evru sem gjaldmiðil, samsvarandi virði í gjaldmiðli þeirra 12. janúar 2016,

g) að því er varðar lögaðila, beitingu hámarks fjárhagslegra stjórnsýsluviðurlaga sem er a.m.k.:

   i. 5 000 000 evrur, eða í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi virði í gjaldmiðli þeirra þann 12. janúar 2016, eða allt að 10% af heildarveltu lögaðilans á ári, samkvæmt síðustu aðgengilegu reikningsskilum sem stjórnin hefur samþykkt, vegna brota á 4. gr.,

   ii. 15 000 000 evrur, eða í aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi virði í gjaldmiðli þeirra þann 12. janúar 2016, eða allt að 10% af heildarveltu lögaðilans á ári, samkvæmt síðustu aðgengilegu reikningsskilum sem stjórnin hefur samþykkt, vegna brota á 15. gr.

Að því er varðar i. og ii. lið g-liðar fyrstu undirgreinar, ef lögaðili er móðurfélag eða dótturfyrirtæki móðurfélagsins sem krafist er að geri samstæðureikningsskil í samræmi við tilskipun 2013/34/ESB, skal viðeigandi heildarvelta á ári vera heildarvelta á ári eða samsvarandi tegundir tekna í samræmi við viðeigandi reikningsskilafyrirkomulag samkvæmt síðustu aðgengilegu samstæðureikningsskilum sem stjórn endanlega móðurfélagsins hefur samþykkt.

Aðildarríki geta kveðið á um að lögbær yfirvöld hafi aðrar valdheimildir til viðbótar þeim sem um getur í þessari málsgrein. Aðildarríki geta einnig kveðið á um breiðara gildissvið viðurlaga eða hærri viðurlög en þau sem kveðið er á um í þessari málsgrein.

5. Brot á 4. gr. skal hvorki hafa áhrif á gildi skilmála fjármögnunarviðskipta með verðbréf né möguleika aðilanna á að framfylgja skilmálum fjármögnunarviðskipta með verðbréf. Brot á 4. gr. hefur ekki í för með sér rétt til bóta frá aðilum að fjármögnunarviðskiptum með verðbréf.

6. Aðildarríkin geta, fyrir 13. janúar 2018, ákveðið að mæla ekki fyrir um reglur um stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir eins og um getur í 1. mgr., ef brotin sem getið er í þeirri málsgrein falla þegar undir refsiviðurlög í landslögum þeirra. Ef þau ákveða að mæla ekki fyrir um reglur um stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir skulu aðildarríki gera framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ítarlega grein fyrir viðkomandi þáttum í refsirétti þeirra.

7. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um reglurnar sem um getur í 1., 3. og 4. mgr., eigi síðar en 13. júlí 2017. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku verðbréfa-markaðseftirlitsstofnuninni, án tafar, um hvers konar síðari breytingar á reglunum.

23. gr.

Ákvörðun á stjórnsýsluviðurlögum og öðrum stjórnsýsluráðstöfunum

Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld taki tillit til allra viðeigandi aðstæðna þegar ákvörðun er tekin um tegund og umfang stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana, þ.m.t., eftir því sem við á:

a) hversu alvarlegt brotið er og hversu lengi það hefur viðgengist,

b) hversu mikil ábyrgð einstaklingsins er sem ber ábyrgð á brotinu,

c) fjárhagslegs styrks aðilans sem ber ábyrgð á brotinu, með því að taka tillit til þátta s.s. heildarveltu hans ef um er að ræða lögaðila eða árstekna ef um er að ræða einstakling,

d) hagnaðar þess sem ber ábyrgðina eða tapsins sem hann kemst hjá, að svo miklu leyti sem mögulegt er að ákvarða það,

e) umfangs samstarfs aðilans sem ber ábyrgð á brotinu við lögbæra yfirvaldið, án þess að hafa áhrif á þörfina fyrir að tryggja að sá einstaklingur skili áunnum hagnaði eða tapi sem komist var hjá,

f) fyrri brota einstaklingsins sem ber ábyrgð á brotinu.

Lögbær yfirvöld geta tekið tillit til annarra þátta til viðbótar þeim sem um getur í fyrstu málsgrein við ákvörðun á gerð og umfangi stjórnsýsluviðurlaga og annarra stjórnsýsluráðstafana.

24. gr.

Tilkynning um brot

1. Lögbær yfirvöld skulu koma á skilvirku fyrirkomulagi sem gera kleift að tilkynna öðrum lögbærum yfirvöldum um raunveruleg eða möguleg brot á 4. og 15. gr.

2. Tilhögunin sem um getur í 1. mgr. skal a.m.k. innihalda:

a) sértæka málsmeðferð fyrir viðtöku á tilkynningum um brot á 4. og 15. gr. og eftirfylgni með þeim, þ.m.t. uppsetning á öruggum samskiptaleiðum fyrir slíkar tilkynningar,

b) viðeigandi verndun fyrir aðila sem starfa samkvæmt ráðningarsamningi, sem tilkynna um brot á 4. eða 15. gr. eða eru sakaðir um brot á þessum greinum, fyrir refsiaðgerðum, mismunun eða annars konar ósanngjarnri meðferð,

c) vernd persónuupplýsinga, bæði fyrir aðilann sem skýrir frá brotinu á 4. eða 15. gr. og einstaklinginn sem grunaður er um brotið, þ.m.t. verndun í tengslum við að halda nafnleynd þeirra á öllum stigum málsmeðferðarinnar, með fyrirvara um áhrif á birtingu upplýsinga sem krafist er með landslögum með tilliti til rannsókna eða síðari dómsmeðferðar.

3. Mótaðilar skulu hafa viðeigandi innri málsmeðferð fyrir tilkynningu starfsmanna sinna á brotum gegn 4. og 15. gr.

25. gr.

Upplýsingaskipti við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina

1. Lögbær yfirvöld skulu árlega veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni nákvæmar heildarupplýsingar sem varða öll stjórnsýsluviðurlög og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem beitt er í samræmi við 22. gr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta samanteknar upplýsingar í ársskýrslu.

2. Ef aðildarríki hafa kosið að mæla fyrir um refsiviðurlög við brotum á ákvæðunum sem um getur í 22. gr. skulu lögbær yfirvöld þeirra árlega láta Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í té nafnlaus og samantekin gögn sem varða allar rannsóknir sakamála sem framkvæmdar eru og refsiviðurlög sem er beitt. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta í ársskýrslu gögn um refsiviðurlög sem er beitt.

3. Hafi lögbært yfirvald birt upplýsingar um stjórnsýsluviðurlög, stjórnsýsluráðstöfun eða refsiviðurlög opinberlega skal það samtímis tilkynna þær upplýsingar til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að ákvarða verklag og form vegna framlagningar upplýsinga eins og um getur í 1. og 2. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu framkvæmdastöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 13. janúar 2017.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

26. gr.

Birting ákvarðana

1. Með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skulu aðildarríki sjá til þess að lögbær yfirvöld birti á opinberu vefsetri sínu sérhverja ákvörðun um stjórnsýsluviðurlög eða aðrar -ráðstafanir í tengslum við brot á 4. eða 15. gr. strax eftir að aðilinn sem fellur undir viðkomandi ákvörðun hefur verið upplýstur um þá ákvörðun.

2. Upplýsingarnar sem birtar eru skv. 1. mgr. skulu a.m.k. tilgreina gerð og eðli brotsins og deili á aðilanum sem fellur undir ákvörðunina.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki um ákvarðanir um að gera ráðstafanir sem eru rannsóknarlegs eðlis.

Ef lögbært yfirvald telur, í framhaldi af mati á einstökum tilvikum, að birting á auðkennum lögaðilans sem fellur undir ákvörðunina eða á persónuupplýsingum einstaklingsins sé ekki í réttu hlutfalli við tilefnið, eða ef birtingin myndi tefla áframhaldandi rannsókn eða stöðugleika fjármálamarkaðarins í tvísýnu, skal það gera eitt af eftirfarandi:

a) fresta birtingu ákvörðunarinnar þar til ástæður frestunarinnar eru ekki lengur fyrir hendi,

b) birta ákvörðunina undir nafnleynd í samræmi við landslög ef slík birting tryggir haldgóða vernd hlutaðeigandi persónuupplýsinga og, eftir því sem við á, frestað birtingu viðkomandi gagna um hæfilegan tíma ef það er fyrirsjáanlegt að ástæður nafnlausrar birtingar verði ekki lengur fyrir hendi innan þess tíma,

c) birta ekki ákvörðunina ef lögbæra yfirvaldið telur að birting, í samræmi við a- eða b-lið, væri ekki næg til að tryggja:

i. að stöðugleika fjármálamarkaða sé ekki stefnt í tvísýnu eða

ii. meðalhóf birtingarinnar á slíkum ákvörðunum að því er varðar ráðstafanir sem taldar eru minniháttar.

4. Ef ákvörðunin er kærð til dómsyfirvalda, stjórnsýsluyfirvalds eða annars yfirvalds aðildarríkis skulu lögbær yfirvöld, án tafar, einnig birta á vefsetri sínu upplýsingar um stöðu áfrýjunarinnar og allar síðari upplýsingar um niðurstöðu hennar. Einnig skal birta allar ákvarðanir um ógildingu ákvörðunar sem unnt er að kæra.

5. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um öll stjórnsýsluviðurlög sem lögð eru á og aðrar stjórnsýsluráðstafanir sem gerðar eru en ekki birtar í samræmi við c-lið 3. mgr., þ.m.t. hverja áfrýjun í tengslum við þau sem og niðurstöðu hennar. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld fái upplýsingar og endanlegan dóm í tengslum við öll refsiviðurlög sem lögð eru á og leggja þær fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal viðhalda miðlægu gagnasafni yfir stjórnsýsluviðurlög, aðrar stjórnsýsluráðstafanir og refsiviðurlög sem tilkynnt er um til hennar, eingöngu í þeim tilgangi að miðla upplýsingum milli lögbærra yfirvalda. Gagnasafnið skal eingöngu vera aðgengilegt lögbærum yfirvöldum og uppfært á grundvelli upplýsinga sem lögbæru yfirvöldin veita.

6. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að sérhver ákvörðun sem er birt í samræmi við þessa grein sé áfram aðgengileg á vefsetri þeirra í a.m.k. fimm ár eftir birtingu þeirra. Persónuupplýsingar sem birtingin inniheldur skulu vera á vefsetri lögbærra yfirvalda svo lengi sem nauðsynlegt er samkvæmt viðeigandi reglum um gagnavernd.

27. gr.

Áfrýjunarréttur

Aðildarríki skulu sjá til þess að ákvarðanir og ráðstafanir sem gerðar eru í samræmi við þessa reglugerð séu rökstuddar á tilhlýðilegan hátt og falli undir rétt til áfrýjunar fyrir dómstóli. Réttur til málskots gildir einnig þegar engin ákvörðun hefur verið tekin innan sex mánaða frá því að umsókn um starfsleyfi, sem veitir fullnægjandi upplýsingar samkvæmt gildandi ákvæðum, hefur verið lögð fram.

28. gr.

Viðurlög og aðrar ráðstafanir að því er varðar 13. og 14. gr.

Viðurlög og aðrar ráðstafanir sem komið er á í samræmi við tilskipanir 2009/65/EB og 2011/61/ESB gilda um brot á 13. og 14. gr. þessarar reglugerðar.

IX. KAFLI

ENDURSKOÐUN

29. gr.

Skýrslugjöf og endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, innan 36 mánaða frá gildistökudegi framseldu gerðarinnar sem hún samþykkti skv. 9. mgr. 4. gr., að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, leggja fram skýrslu um skilvirkni, hagkvæmni og meðalhóf skuldbindinganna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð til Evrópuþingsins og ráðsins ásamt öllum viðeigandi tillögum. Skýrslan skal einkum innihalda yfirlit yfir sambærilega kvöð um upplýsingagjöf sem mælt er fyrir um í þriðju löndum með tilliti til vinnu á alþjóðavettvangi. Hún skal einnig einkum leggja áherslu á upplýsingagjöf um öll viðeigandi viðskipti sem ekki falla innan gildissviðs þessarar reglugerðar, að teknu tilliti til allrar mikilvægrar þróunar markaðsvenja, auk mögulegra áhrifa á umfang gagnsæis fjármögnunarviðskipta með verðbréf.

Að því er varðar skýrsluna sem um getur í fyrstu undirgrein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, innan 24 mánaða frá gildistökudegi framseldu gerðarinnar sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 9. mgr. 4. gr. og á þriggja ára fresti eftir það, eða oftar ef mikilvæg þróun verður á markaðsvenjum, leggja fram skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar um skilvirkni upplýsingagjafarinnar, með tilliti til þess hversu viðeigandi einhliða upplýsingagjöf þykir, einkum með tilliti til umfangs og gæða hennar og minni upplýsingagjafar til viðskiptaskráa, og um mikilvæga þróun markaðsvenja með áherslu á viðskipti sem hafa jafngild markmið eða áhrif og fjármögnunarviðskipti með verðbréf.

2. Eftir að gengið hefur verið frá skýrslunum sem um getur í 1. mgr. og að teknu tilliti til vinnu á alþjóðavettvangi skulu skýrslurnar einnig tilgreina verulega áhættu í tengslum við notkun lánastofnana og skráðra félaga á fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og greina hversu viðeigandi það þykir að kveða á um birtingu þessara aðila á viðbótarupplýsingum í reglubundnum skýrslum sínum.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 13. október 2017, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um árangurinn af aðgerðum á alþjóðavettvangi til að draga úr áhættu í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf, þ.m.t. tilmæli ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika um frádrag fjármögnunarviðskipta með verðbréf sem ekki eru stöðustofnuð miðlægt, og um það hversu viðeigandi þessi tilmæli eru fyrir markaði Sambandsins. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fram, ásamt viðeigandi tillögum.

Í þeim tilgangi skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eigi síðar en 13. október 2016, í samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópska kerfisáhætturáðið og að teknu tilhlýðilegu tilliti til alþjóðlegrar framvindu, leggja fram skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar, Evrópuþingsins og ráðsins, þar sem lagt er mat á:

a) hvort notkun á fjármögnunarviðskiptum með verðbréf stuðlar að uppsöfnun verulegrar vogunar sem gildandi reglusetning tekur ekki á,

b) eftir því sem við á, möguleikana til að taka á slíkri uppsöfnun,

c) hvort þörf er á frekari ráðstöfunum til að draga úr sveifluaukningu þeirrar vogunar.

Skýrsla Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skal einnig taka til athugunar megindleg áhrif tilmæla ráðgjafarnefndarinnar um fjármálastöðugleika.

4. Framkvæmdastjórnin skal, innan 39 mánaða frá gildistökudegi framseldu gerðarinnar sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 9. mgr. 4. gr. og innan sex mánaða frá framlagningu á hverri skýrslu Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar, að höfðu samráði við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu 11. gr., einkum um það hvort gjöld sem hafa verið lögð á viðskiptaskrár séu í réttu hlutfalli við veltu hlutaðeigandi viðskiptaskrár og takmarkist við að þau standi allan straum af nauðsynlegum útgjöldum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í tengslum við skráningu, viðurkenningu og eftirlit með viðskiptaskrám, sem og endurgreiðslu hvers konar kostnaðar sem lögbær yfirvöld kunna að stofna til við framkvæmd vinnu samkvæmt þessari reglugerð, einkum vegna úthlutunar verkefna skv. 1. mgr. 9. gr.

Að því er varðar skýrslu framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, innan 33 mánaða frá gildistökudegi framseldu gerðarinnar sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 9. mgr. 4. gr. og á þriggja ára festi eftir það, eða oftar ef verulegar breytingar eru gerðar á gjöldum, leggja fram skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar um gjöld sem lögð eru á viðskiptaskrár í samræmi við þessa reglugerð. Í þessum skýrslum skal a.m.k. sýna nauðsynleg útgjöld Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í tengslum við skráningu, viðurkenningu og eftirlit með viðskiptaskrám, kostnaðinn sem lögbær yfirvöld stofna til við framkvæmd verka samkvæmt þessari reglugerð, einkum vegna úthlutunar verkefna, og gjöldin sem lögð eru á viðskiptaskrár og hlutfall þeirra í samanburði við veltu viðskiptaskráa.

5. Að höfðu samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin birta ársskýrslu um samtölu fjármögnunarviðskipta með verðbréf eftir gerð mótaðila og viðskipta á grundvelli gagna sem tilkynnt eru í samræmi við 4. gr.

X. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

Framsal valds

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa heimild um óákveðinn tíma frá 12. janúar 2016 til að samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 4. mgr. 2. gr. og 2. mgr 11. gr.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 4. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 11. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 4. mgr. 2. gr. eða 2. mgr. 11. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

31. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar evrópsku verðbréfanefndarinnar sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/528/EB ([1]). Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

32. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 648/2012

Reglugerð (ESB) nr. 648/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 7. liðar í 2. gr. kemur eftirfarandi:

„7) „OTC-afleiða“ (e. OTC derivative) eða „OTC-afleiðusamningur“ (e. OTC derivative contract): afleiðusamningur sem ekki eru viðskipti með á skipulegum verðbréfamarkaði í skilningi 14. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/39/EB eða á markaði þriðja lands sem telst jafngildur skipulegum verðbréfamarkaði í samræmi við 2. gr. a í þessari reglugerð,“.

2) Eftirfarandi grein er felld inn:

„2. gr. a

Ákvarðanir um jafngildi að því er varðar skilgreininguna á OTC-afleiðum

1. Að því er varðar 7. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar telst markaður þriðja lands vera jafngildur skipulegum verðbréfamarkaði í skilningi 14. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/39/EB ef hann er í samræmi við lagalega bindandi kröfur sem eru jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í III. bálki þeirrar tilskipunar og fellur undir skilvirkt eftirlit og framfylgd í því þriðja landi á áframhaldandi grundvelli, eins og framkvæmdastjórnin ákvarðar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/528/EB frá 6. júní 2001 um að koma á fót evrópsku verðbréfanefndinni (Stjtíð. EB L 191, 13.7.2001, bls. 45),

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir sem ákvarða að markaður þriðja lands uppfylli lagalega bindandi kröfur sem eru jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í III. bálki tilskipunar 2004/39/EB og falli undir skilvirkt eftirlit og framfylgd í þriðja landi á áframhaldandi grundvelli í tilgangi 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 86. gr. í þessari reglugerð.

3. Framkvæmdastjórnin og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu birta á vefsetrum sínum lista yfir þá markaði sem teljast jafngildir í samræmi við framkvæmdargerðina sem um getur í 2. mgr. Skrá þessi skal uppfærð reglulega.“

3) Í stað ákvæða 3. mgr. 81. gr. kemur eftirfarandi:

„3. afleiðuviðskiptaskrá skal gera nauðsynlegar upplýsingar aðgengilegar eftirfarandi aðilum til að gera þeim kleift að uppfylla viðkomandi skyldur sínar og umboð:

a) Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni,

b) Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni,

c) Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni,

d) Evrópska kerfisáhætturáðinu,

e) lögbæru yfirvaldi sem hefur eftirlit með miðlægum mótaðilum sem hafa aðgang að afleiðuviðskiptaskrám,

f) lögbæru yfirvaldi sem hefur eftirlit með viðskiptavettvangi samninga sem tilkynnt er um,

g) viðeigandi aðilum Seðlabankakerfis Evrópu, þ.m.t. Seðlabanki Evrópu er hann sinnir skyldum sínum innan samræmdrar eftirlitsráðstöfunar samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013(*),

h) viðeigandi yfirvöldum þriðja lands sem hafa gert alþjóðasamning við Sambandið eins og um getur í 75. gr.,

i) eftirlitsyfirvöldum sem tilnefnd eru skv. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/25/EB(**),

j) viðeigandi yfirvöldum Sambandsins á verðbréfamarkaði sem samkvæmt viðkomandi skyldum og umboðum bera ábyrgð á eftirliti með samningum, mörkuðum, markaðsaðilum og undirliggjandi eignum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar,

k) viðeigandi yfirvöldum þriðja lands sem hafa gert samstarfssamning við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina eins og um getur í 76. gr.,

l) Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 713/2009(***),

m) skilavaldi sem tilnefnt er skv. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/EB(****),

n) sameiginlegri skilastjórn sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 806/2014,

o) lögbærum yfirvöldum eða lögbærum landsyfirvöldum í skilningi reglugerða (ESB) nr. 1024/2013 og (ESB) nr. 909/2014 og tilskipana 2003/41/EB, 2009/65/EB, 2011/61/ESB, 2013/36/ESB og 2014/65/ESB, og eftirlitsyfirvöldum í skilningi tilskipunar 2009/138/EB,

p) tilteknum lögbærum yfirvöldum í samræmi við 5. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar.“

(*) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 frá 15. október 2013 um að fela Seðlabanka Evrópu sérstök verkefni að því er varðar stefnur sem snerta varfærniseftirlit lánastofnana (Stjtíð. ESB L 287, 29.10.2013, bls. 63).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/25/EB frá 21. apríl 2004 um yfirtökutilboð (Stjtíð. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 12).

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 713/2009 frá 13. júlí 2009 um að koma á fót Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði (Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 1).

(****) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurheimt og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB, og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 190).

33. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

2. Þessi reglugerð kemur til framkvæmda frá og með 12. janúar 2016, að undanskildum:

a) ákvæðum 1. mgr. 4. gr., sem koma til framkvæmda:

i. tólf mánuðum eftir gildistökudag framseldu gerðarinnar sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 9. mgr. 4. gr. að því er varðar fjárhagslega mótaðila sem um getur í a- og b-lið 3. liðar 3. gr. og aðilar þriðju landa sem um getur í i-lið 3. liðar 3. gr. sem myndu þarfnast starfsleyfis eða skráningar í samræmi við löggjöfina sem um getur í a- og b-lið 3. liðar 3. gr. ef þeir hefðu staðfestu í Sambandinu,

ii. fimmtán mánuðum eftir gildistökudag framseldu gerðarinnar sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 9. mgr. 4. gr. að því er varðar fjárhagslega mótaðila sem um getur í g- og h-lið 3. liðar 3. gr. og aðilar þriðju landa sem um getur í i-lið 3. liðar 3. gr. sem myndu þarfnast starfsleyfis eða skráningar í samræmi við löggjöfina sem um getur í g- og h-lið 3. liðar 3. gr. ef þeir hefðu staðfestu í Sambandinu,

iii. átján mánuðum eftir gildistökudag framseldu gerðarinnar sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 9. mgr. 4. gr. að því er varðar fjárhagslega mótaðila sem um getur í c- til f-lið 3. liðar 3. gr. og aðilar þriðju landa sem um getur í i-lið 3. liðar 3. gr. sem myndu þarfnast starfsleyfis eða skráningar í samræmi við löggjöfina sem um getur í c- til f-lið 3. liðar 3. gr. ef þeir hefðu staðfestu í Sambandinu og

iv. 21 mánuði eftir gildistökudag framseldu gerðarinnar sem framkvæmdastjórnin samþykkir skv. 9. mgr. 4. gr. að því er varðar ófjárhagslega mótaðila,

b) ákvæðum 13. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 13. janúar 2017,

c) ákvæðum 14. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 13. júlí 2017 ef um er að ræða sjóði um sameiginlega fjárfestingu sem falla undir tilskipun 2009/65/EB eða tilskipun 2011/61/ESB sem komið er á fót fyrir 12. janúar 2016,

d) ákvæðum 15. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 13. júlí 2016, þ.m.t. um tryggingarfyrirkomulag sem gildir á þeim degi.

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

Gjört í Strassborg 25. nóvember 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	N. SCHMIT
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

A-þáttur – Upplýsingar sem skal veita í hálfsárs- og ársskýrslum verðbréfasjóða og ársskýrslu sérhæfðs sjóðs

Alþjóðleg gögn:

— Fjárhæð verðbréfa og hrávara sem hafa verið lánaðar út sem hlutfall af skilgreindum heildareignum sem unnt er að lána út, skilgreint að frádregnum peningum og jafngildi peninga,

— Fjárhæð eigna sem eru í hverri gerð fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga að raungildi (í gjaldmiðli sjóðs um sameiginlega fjárfestingu) og sem hlutfall af eignum sjóðs um sameiginlega fjárfestingu í stýringu (AUM).

Gögn um samsöfnun:

— Tíu stærstu útgefendur veðtrygginga þvert á öll fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga (sundurliðað umfang veðtrygginga í formi verðbréfa og hrávara sem tekið er við frá hverjum útgefanda),

— Tíu stærstu mótaðilar í hverri gerð fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga (Nafn mótaðila og vergt umfang útistandandi viðskipta).

Samtala færslugagna fyrir hverja gerð fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga, aðgreind til sundurliðunar í samræmi við eftirfarandi flokka:

— Tegund og gæði veðtrygginga,

— Líftími veðtrygginga sundurliðaður samkvæmt eftirfarandi flokkun: minna en einn dagur, einn dagur til ein vika, ein vika til einn mánuður, einn til þrír mánuðir, þrír mánuðir til eitt ár, meira en eitt ár, opinn líftími,

— Gjaldmiðill veðtryggingar,

— Líftími fjármögnunarviðskipta með verðbréf sundurliðaður samkvæmt eftirfarandi flokkun: minna en einn dagur, einn dagur til ein vika, ein vika til einn mánuður, einn til þrír mánuðir, þrír mánuðir til eitt ár, meira en eitt ár, opin viðskipti,

— Landið þar sem mótaðilarnir hafa staðfestu,

— Uppgjör og stöðustofnun (t.d. þríhliða, miðlægur mótaðili, tvíhliða).

Gögn um endurnotkun veðtrygginga:

— Hlutfall veðtrygginga sem tekið er við og eru endurnotaðar, í hlutfalli við hámarksfjárhæðina sem tilgreind er í lýsingunni eða í upplýsingunum sem birtar eru fjárfestum,

— Arður af endurfjárfestingu veðtrygginga í formi peninga til sjóðs um sameiginlega fjárfestingu.

Varsla veðtrygginga sem sjóður um sameiginlega fjárfestingu tekur við vegna fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga:

Fjöldi og nöfn vörsluaðila og fjárhæð veðtrygginga sem hver og einn vörsluaðili varðveitir

Varsla veðtrygginga sem sjóður um sameiginlega fjárfestingu leggur fram vegna fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga:

Hlutfall veðtrygginga á aðgreindum reikningum eða á safnreikningum, eða á öðrum reikningum

Gögn um ávöxtun og kostnað fyrir hverja gerð fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga sundurliðuð eftir sjóði um sameiginlega fjárfestingu, rekstraraðila sjóðs um sameiginlega fjárfestingu og þriðju aðilum (t.d. umboðsaðila lánveitanda) að raungildi og sem hlutfall af heildarávöxtun af viðkomandi tegund fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga

B-þáttur – Upplýsingar sem skulu vera í lýsingu verðbréfasjóðs og birtingu upplýsinga til fjárfesta í sérhæfðum sjóði:

— Almenn lýsing á fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og heildarskiptasamningum sem sjóður um sameiginlega fjárfestingu notar og rök fyrir notkuninni.

— Heildargögn sem skal leggja fram fyrir hverja tegund fjármögnunarviðskipta með verðbréf og heildarskiptasamninga

  — Tegund eigna sem geta fallið þar undir

  — Hámarkshlutfall eigna í stýringu sem geta fallið þar undir

  — Vænt hlutfall eigna í stýringu sem mun falla undir hvert tilvik.

— Viðmiðanir sem beitt er við val á mótaðilum (þ.m.t. réttarstaða, upprunaland, lágmarkslánshæfismat).

— Samþykktar veðtryggingar: lýsing á samþykktum veðtryggingum að því er varðar tegundir eigna, útgefanda, líftíma, seljanleika og fjölbreytni veðtrygginga og stefna að því er varðar fylgni.

— Mat á veðtryggingum: lýsing á aðferðum við mat á veðtryggingum sem notaðar eru og rök fyrir þeim og hvort beitt sé daglegu mati á markaðsvirði og viðbótartryggingum.

— Áhættustýring: lýsing á áhættu í tengslum við fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga, sem og áhættu í tengslum við stýringu veðtrygginga, s.s rekstraráhætta, seljanleikaáhætta, mótaðilaáhætta, vörsluáhætta og lagaleg áhætta og, eftir atvikum, áhætta vegna endurnotkunar veðtrygginga.

— Tilgreining á því með hvaða hætti eignir sem falla undir fjármögnunarviðskipti með verðbréf og heildarskiptasamninga og veðtryggingar sem tekið er við eru varðveittar (t.d. hjá vörsluaðila sjóðs).

— Tilgreining á öllum takmörkunum (samkvæmt reglum eða að eigin ákvörðun) um endurnotkun veðtrygginga.

— Stefna um skiptingu ávöxtunar af fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og heildarskiptasamningum: lýsing á hlutfalli hagnaðar sem leiðir af fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og heildarskiptasamningum sem skilað er til sjóðs um sameiginlega fjárfestingu og á kostnaði og gjöldum sem heimfært er á rekstraraðilann eða þriðju aðila (t.d. umboðsaðili lánveitanda). Lýsing eða birting upplýsinga til fjárfesta skal einnig tilgreina hvort þessir aðila séu tengdir rekstraraðilanum.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/463 **2022/EES/18/07**

frá 30. janúar 2019

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2365 að því er varðar listann yfir aðila sem njóta undanþágu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2365 frá 25. nóvember 2015 um gagnsæi í fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og um endurnotkun ([1]), einkum 4. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Útgöngusamningurinn sem samningsaðilarnir hafa komið sér saman um hefur að geyma fyrirkomulag um beitingu lagaákvæða Sambandsins um Bretland og í Bretlandi eftir daginn þegar sáttmálarnir hætta að gilda um Bretland. Ef sá samningur öðlast gildi mun reglugerð (ESB) 2015/2365, að meðtalinni undanþágunni sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, gilda um Bretland og í Bretlandi á umbreytingartímabilinu í samræmi við þann samning og mun falla úr gildi í lok þess tímabils.

3) Ef ekki væri um að ræða nein sérákvæði myndi útganga Bretlands úr Sambandinu hafa þau áhrif að undanþága fyrir aðila að seðlabankakerfi Evrópu og aðrar stofnanir aðildarríkja sem gegna sambærilegum hlutverkum og aðra opinbera aðila í Sambandinu, sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs í a-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2365, gilti ekki lengur um Englandsbanka og aðrar opinberar stofnanir sem gegna sambærilegu hlutverki og aðrar opinberar stofnanir sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs í Bretlandi.

4) Framkvæmdastjórnin hefur lagt mat á alþjóðlega meðferð á seðlabönkum og opinberum aðilum sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs samkvæmt lögunum sem eiga að gilda í Bretlandi að því er varðar fjármögnunarviðskipti eftir útgöngu þess úr Sambandinu og hefur lagt niðurstöður sínar fyrir Evrópuþingið og ráðið.

5) Í mati sínu komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að Englandsbanki og opinberir aðilar sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs ættu að njóta undanþágu frá skýrslugjafarskyldunni skv. 4. gr. og kröfunum um gagnsæi endurnotkunar skv. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2365.

6) Yfirvöld í Bretlandi hafa tryggt stöðu, réttindi og skyldur aðila að seðlabankakerfi Evrópu og ætla m.a. að veita aðilum að seðlabankakerfi Evrópu og öðrum stofnunum aðildarríkjanna sem gegna sambærilegum hlutverkum og öðrum opinberum aðilum í Sambandinu sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs undanþágu sem er sambærileg þeirri sem kveðið er á um í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2015/2365.

7) Af þessum sökum ætti að færa Englandsbanka og aðra aðila sem gegna sambærilegu hlutverki og aðra opinbera aðila sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs í Bretlandi á listann yfir undanþegna aðila sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2365.

8) Því ber að breyta reglugerð (ESB) 2015/2365 til samræmis við það.

9) Framkvæmdastjórnin hefur eftir sem áður reglulegt eftirlit með meðferð þessara seðlabanka og opinberu aðila sem njóta undanþágu frá skyldunni um skýrslugjöf og kröfunum um gagnsæi endurnotkunar sem mælt er fyrir um í listanum í 2. mgr. 2. gr. í reglugerð (ESB) 2015/2365. Hægt er að uppfæra listann í ljósi þróunar á regluverki þessara þriðju landa og með hliðsjón af viðeigandi nýjum heimildum. Slíkt endurmat gæti leitt til þess að tiltekin þriðju lönd yrðu tekin af listanum yfir aðila sem njóta undanþágu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 80, 22.3.2019, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 385/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) (Stjtíð. ESB L 337, 23.12. 2015, bls. 1).

10) Reglugerð þessi ætti að öðlast gildi sem fyrst og koma til framkvæmda frá og með deginum eftir að reglugerð (ESB) 2015/2365 hættir að gilda um Bretland og í Bretlandi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi c-liður bætist við 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2365:

„c) Englandsbanka og aðra aðila sem gegna sambærilegum hlutverkum og aðra opinbera aðila sem sjá um eða hafa afskipti af stjórnun skulda ríkissjóðs í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með deginum eftir að reglugerð (ESB) 2015/2365 hættir að gilda um Bretland og í Bretlandi.

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

Gjört í Brussel, 30. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/899 **2022/EES/18/08**

frá 3. júní 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar umbreytingarráðstafanir varðandi útflutning á kjöt- og beinamjöli sem eldsneyti til brennslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]), einkum fyrstu undirgrein 3. mgr. 43. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og manna er varða setningu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða á markað og útflutning þeirra.

2) Í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, í tengslum við 2. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, er mælt fyrir um að kjöt- og beinamjöli í 1. flokki skuli fargað með brennslu, sambrennslu eða urðun eða að heimilt sé að nota það sem eldsneyti til brennslu til að koma í veg fyrir að það komi aftur inn í fóðurferlið og mengi það.

3) Lögbær yfirvöld Írlands settu fram áætlanir sínar um að koma á sinni eigin brennslugetu fyrir kjöt- og beinamjöl úr efni í 1. flokki fyrir árslok 2023 og fóru þess á leit að á umbreytingartímabili yrði heimilað viðskiptaflæði með kjöt- og beinamjöl úr efni 1. flokki, sem ætlunin er að farga í Breska konungsríkinu, heimilað.

4) Eftir að framkvæmdastjórnin lagði mat á beiðni Írlands taldi hún nauðsynlegt, miðað við tiltekna landfræðilega staðsetningu þess aðildarríkis, að fastsetja reglur í V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 sem eru grundvöllurinn fyrir því að Írland megi heimila útflutning á kjöt- og beinamjöli úr efni í 1. flokki, sem uppfyllir kröfur um setningu á markað til brennslu, til Breska konungsríkisins til 31. desember 2023, með fyrirvara um beitingu laga Sambandsins um og innan Breska konungsríkisins að því er varðar Norður-Írland, í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, og með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr. í þeirri bókun, sem heimila tilflutninga á kjöt- og beinamjöli úr efni í 1. flokki til brennslu til annarra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írlands.

5) Því ætti að breyta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

6) Til að tryggja samfelldni í núverandi viðskiptaflæði eftir að umbreytingartímabilinu lýkur ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021 og því er brýnt að hún öðlist gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 197, 4.6.2021, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 3. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflunni í V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er nýrri línu bætt við sem hér segir:

„3	Kjöt- og beinamjöl úr efni í 1. flokki.	Kjöt- og beinamjöl úr efni í 1. flokki, sem er ætlað sem eldsneyti til brennslu, skal einungis flutt út frá Írlandi til Breska konungsríkisins (*) með eftirfarandi skilyrðum: a) lögbært yfirvald Írlands hefur heimilað útflutninginn til brennsluversins í Breska konungsríkinu eigi síðar en 31. desember 2023 að því tilskildu að slíkur tilflutningur á kjöt- og beinamjöli úr efni í 1. flokki, sem er ætlað til förgunar, hafi átt sér stað frá viðkomandi aðildarríki fyrir 1. janúar 2021 við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 6., 7. og 8. mgr. 6. gr., b) að í innflutningsleyfi viðtökubrennsluversins, sem Breska konungsríkið gefur út, sé heimild til að brenna innflutt kjöt- og beinamjöl úr efni í 1. flokki, c) kjöt- og beinamjöl úr efni í 1. flokki — var eingöngu fengið úr vinnslu í samræmi við vinnsluaðferð 1 (þrýstisæfing), 2, 3, 4 eða 5 sem um getur í III. kafla IV. viðauka, — er merkt í samræmi við V. kafla VIII. viðauka, d) sendingin af kjöt- og beinamjölinu er send í innsigluðum gámum beint frá vinnslu- eða geymslustöðinni sem um getur í a-lið eða ii. lið j-liðar 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 til viðtökubrennslustöðvarinnar, e) rekstraraðilar skulu framvísa sendingum af kjöt- og beinamjöli á landamæraeftirlitsstöð sem er brottfararstaður, f) lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð, sem er brottfararstaður, skal inna af hendi opinbert eftirlit með sendingunum sem um getur í e-lið, einkum með heilleika innsiglisins. Ef heilleika innsiglisins er stefnt í hættu gilda reglurnar sem settar eru fram í d- og g-lið 2. mgr. 138. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (**), g) lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð skal, gegnum Traces-kerfið, upplýsa lögbæra yfirvaldið, sem er tilgreint í reit 1.4 í viðskiptaskjalinu, um komu vörusendingarinnar á brottfararstað og, eftir atvikum, um niðurstöðu sannprófunar á innsigli og hugsanlega aðgerð sem gerð er til úrbóta. Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á upprunavinnslustöðinni skal inna af hendi áhættumiðað opinbert eftirlit til að sannprófa fylgni við fyrstu málsgrein og til að sannreyna, að því er varðar hverja sendingu af kjöt- og beinamjöli, að lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöðinni hafi sent staðfestingu á eftirlitinu sem fram fór á brottfararstaðnum gegnum Traces-kerfið. Ef um er að ræða að ekki er farið að tilskildum ákvæðum er lögbæru yfirvaldi heimilt að banna slíka tilflutninga á sendingum af kjöt- og beinamjöli úr efni í 1. flokki sem er ætlað sem eldsneyti til brennslu í samræmi við d-lið 2. mgr. 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

(*) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, taka vísanir til Breska konungsríkisins, að því er þennan viðauka varðar, ekki til Norður-Írlands.

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2192 **2022/EES/18/09**

frá 7. desember 2020

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar auðkennismerkið sem á að nota á tilteknar afurðir úr dýraríkinu í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu er gildi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja. Einkum er í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 mælt fyrir um kröfur er varða auðkennismerki sem stjórnendur matvælafyrirtækja skulu setja á tilteknar afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. kröfur er varða landakóða sem aðildarríki og þriðju lönd skulu nota.

2) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu („útgöngusamningurinn“), einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir reglugerð (EB) 853/2004, sem og gerðir framkvæmdastjórnarinnar sem byggjast á henni, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland eftir lok aðlögunartímabilsins. Af þessum sökum er nauðsynlegt að breyta kröfunum sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þá reglugerð að því er varðar auðkennismerki sem ætti að nota í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

3) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

4) Þar eð aðlögunartímabilinu, sem kveðið er á um í útgöngusamningnum, lýkur 31. desember 2020 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 434, 23.12.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

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

Gjört í Brussel 7. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað annarrar undirgreinar 6. liðar B-hluta I. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 kemur eftirfarandi:

„Ef um er að ræða aðildarríki (*) eru kóðarnir þó BE, BG, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, HR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, RO, SE og UK(NI)

(*) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þennan viðauka varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/573 **2022/EES/18/10**

frá 1. febrúar 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/625 að því er varðar skilyrði fyrir innflutningi á lifandi sniglum, samsettum afurðum og görnum sem eru sett á markað til manneldis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 1. mgr. 126. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([2]) er mælt fyrir um kröfur vegna komu sendinga, m.a. af tilreiddum sniglum, inn í Sambandið.

2) Samkvæmt i. og iii. lið a-liðar 2. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 skal skrá þriðju lönd sem flytja sendingar af tilreiddum sniglum til Sambandsins og skal opinbert vottorð fylgja hverri sendingu af tilreiddum sniglum. Svipaðar kröfur ættu einnig að gilda um lifandi snigla sem eru ætlaðir til manneldis.

3) Til að auðkenna með skýrum hætti þá snigla sem falla undir kröfur vegna komu inn í Sambandið ætti að bæta við skilgreiningu fyrir snigla í framselda reglugerð (ESB) 2019/625.

4) Framseld reglugerð (ESB) 2019/625 ætti ekki að gilda um sýni af vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru fluttar inn til vörugreiningar og gæðaprófana án setningar á markað og skapa því ekki áhættu fyrir lýðheilsu. Því ætti að breyta 3. mgr. 1. gr. til samræmis við það. Í 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 er kveðið á um kröfur vegna innflutnings á sendingum af samsettum afurðum sem vísað er til með ST-númerum undir tilteknum fyrirsögnum í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([3]). Rétt þykir að vísa til SN-númeranna í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625. Þar að auki vantar númer fyrir tilteknar samsettar afurðir í 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625. Því er rétt að bæta þessum SN-númerum við.

5) Sendingar af lifandi sniglum og samsettum afurðum, sem settar eru á markað til manneldis, ættu að falla undir vottun á hverri sendingu fyrir sig vegna komu inn í Sambandið til að draga úr áhættu á því að þær séu ekki í samræmi við kröfur Sambandsins um matvælaöryggi. Vottun um að farið sé að kröfum Sambandsins stuðlar einnig að því að minna stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld þriðju landa eða svæða þriðju landa á gildandi kröfur Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

6) Í 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 er kveðið á um kröfur vegna framleiðslu á hráefnum vegna innflutnings á sendingum af nýju kjöti, hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum, kjötafurðum, vélúrbeinuðu kjöti og hráefnum sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni til að komast hjá hugsanlegri áhættu fyrir lýðheilsu. Þvagblöðrur og þarmar sem eru notuð til framleiðslu á görnum fara í gegnum meðhöndlun sem eyðir allri áhættu fyrir lýðheilsu. Því er rétt að heimila að hráefni til framleiðslu á görnum komi frá sláturhúsum sem eru undir eftirliti lögbærra landsyfirvalda og breyta ætti 7. gr. til samræmis við það.

7) Í 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 er kveðið á um að hverri sendingu af tilteknum skráðum afurðum sé einungis heimilt að koma inn í Sambandið ef sendingunni fylgir opinbert vottorð. Samsettar afurðir eru ekki á skránni yfir afurðir sem verða að hafa meðfylgjandi opinbert vottorð.

8) Áhætta sem tengist tilteknum flokkum samsettra afurða fer eftir tegundum innihaldsefna og skilyrðum við geymslu þeirra. Sendingar af slíkum afurðum, sem settar eru á markað til manneldis, ættu því að falla undir vottun á hverri sendingu fyrir sig vegna komu inn í Sambandið til setningar á markað. Vottun um að farið sé að kröfum Sambandsins getur einnig stuðlað að því að minna stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld þriðju landa eða svæða þriðju landa á gildandi kröfur Sambandsins.

9) Tilteknar samsettar afurðir, sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki aðrar kjötafurðir en gelatín eða kollagen eða mikið unnar afurðir skapa ekki áhættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra vegna eðlis þeirrar meðhöndlunar sem krafist er við framleiðslu slíkra kjötafurða. Slíkum samsettum afurðum ætti að fylgja eigin staðfesting í stað opinbers vottorðs.

10) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2019/625 til samræmis við það.

11) Þar eð 12. og 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625 koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021 ættu breytingar á greinum sem skipta máli fyrir þessar 12. og 14. gr. einnig að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/625 er breytt sem hér segir:

1) Í d-lið 2. mgr. 1. gr. er eftirfarandi v. lið bætt við:

„v. lifandi sniglar.“

2) Í 3. mgr. 1. gr. er nýjum c-lið bætt við:

„c) vörur sem eru ætlaðar til manneldis þegar ætlunin er að taka sýni til vörugreiningar og gæðaprófana án setningar á markað.“

3) Eftirfarandi lið er bætt við í 2. gr. sem 14. lið a:

„14. liður a „sniglar“: sniglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og allar aðrar tegundir snigla af ættinni *Helicidae*, *Hygromiidae* eða *Sphincterochilidae* sem eru ætlaðir til manneldis,“

4) Eftirfarandi c-lið er bætt við í 3. gr.:

„c) lifandi sniglar sem vísað er til með SN-númeri 0307 60 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.“

5) Í stað d-liðar 7. gr. kemur eftirfarandi:

„d) vélúrbeinað kjöt og kjötafurðir, að undanskildum görnum eins og þær eru skilgreindar í 45. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 (*),

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).“

6) Í stað 1. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Sendingar af samsettum afurðum sem vísað er til með ST-númerum undir fyrirsögnunum 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 og 2208 í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 skulu einungis koma inn í Sambandið til setningar á markað ef sérhver unnin afurð úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettu afurðunum, var annaðhvort framleidd í starfsstöðvum sem eru staðsettar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa og hafa heimild til útflutnings á þessum unnu afurðum úr dýraríkinu til Sambandsins í samræmi við 5. gr. eða í starfsstöðvum sem eru staðsettar í aðildarríkjunum.“

7) Ákvæðum 1. mgr. 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi d-lið er bætt við:

„d) lifandi sniglar sem vísað er til með SN-númeri 0307 60 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,“

b) Eftirfarandi e-lið er bætt við:

„e) samsettar afurðir, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 12. gr., að undanskildum samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu sem innihalda ekki aðrar kjötafurðir en gelatín, kollagen eða mikið unnar afurðir sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.“

8) Í stað 1. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Eigin staðfesting, sem stjórnandi matvælafyrirtækisins sem flytur inn semur og undirritar, skal fylgja sendingum af samsettum afurðum eins og um getur í 12. gr. (b-liður 2. mgr.) til að staðfesta að sendingarnar uppfylli gildandi kröfur, sem um getur í 126. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625, ef samsettu afurðirnar innihalda ekki aðrar kjötafurðir en gelatín, kollagen eða mikið unnar afurðir sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og í 12. gr. (c-liður 2. mgr.).“

2. gr.

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

Ákvæði 5. mgr., b-liðar 7. mgr. og 8. mgr. 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 1. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/578 **2022/EES/18/11**

frá 29. janúar 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar kröfur um öflun gagna um sölumagn og um notkun sýkingalyfja fyrir dýr (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 3. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að þróa megi markvissar ráðstafanir til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi er mest um vert að ákvarða hugsanlega áhættuþætti fyrir heilbrigði manna og dýra. Greining á viðkomandi þróun á sölumagni og notkun sýkingalyfja til dýralækninga á landsvísu og á vettvangi Sambandsins ætti síðan að gera kleift að ákvarða slíka áhættuþætti í kjölfar notkunar sýklalyfja til dýralækninga. Þetta ætti að skapa grundvöll fyrir því að koma á viðeigandi forgangsatriðum í áhættustjórnun, skilgreina markvissar ráðstafanir til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi og vakta áhrif þeirra. Í samræmi við Evrópsku aðgerðaráætlunina „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjaónæmi ([2]) ættu þessi forgangsatriði og ráðstafanir að greiða fyrir samþættri greiningu á viðkomandi þróun sölumagns og notkun sýkingalyfja til dýralækninga og þróun í neyslu sýkingalyfja fyrir menn og á viðkomandi gögnum um lífverur sem eru ónæmar fyrir sýkingalyfjum og finnast í dýrum, matvælum, mönnum og umhverfinu, þegar þær liggja fyrir.

2) Frá því að Lyfjastofnun Evrópu kom á fót verkefninu Evrópskt eftirlit með notkun sýkingalyfja fyrir dýr (ESVAC) ([3]) árið 2010 að beiðni framkvæmdastjórnarinnar hefur gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr verið safnað og þeim komið til skila samkvæmt samhæfðri nálgun á Evrópuvettvangi. Öll aðildarríkin ásamt Noregi, Íslandi og Sviss tóku þátt í því verkefni. Þátttökulöndin hafa sjálfviljug komið til skila landsbundnum sölutölum um dýralyf sem eru flokkuð sem sýklalyf og frumdýraeyðandi lyf með sýkladrepandi virkni. Gögnin sem var safnað og greiningarnar sem gerðar voru á þeim voru traust viðmiðun fyrir samþykki á landsbundnum aðgerðaáætlunum gegn sýkingalyfjaónæmi eða öðrum ráðstöfunum til að stuðla að varfærnislegri og ábyrgri notkun sýkingalyfja.

3) Þó að þau kerfi sem fyrir eru til að safna gögnum um sölumagn hafi þegar komið með mikilvægt innlegg til hinnar umtalsverðu minnkunar á sölu sýkingalyfja til dýralækninga í Evrópu á tímabilinu frá 2011 til 2018, eins og sést á verkefninu Evrópskt eftirlit með notkun sýkingarlyfja, þá er þörf fyrir viðbótargögn til að gera megi hnitmiðaðri áhættustjórnunarráðstafanir og auka skilvirkni þeirra enn frekar. Því er viðeigandi að víkka það svið tegunda sýkingalyfja sem gögnum um sölumagn er safnað um, þróa gagnasöfnun um notkun sýkingalyfja eftir dýrategundum og flokkum, ásamt því að koma á fót viðeigandi landsbundnum kerfum til að safna gögnum um notkun.

4) Forgangsröðun tegunda sýkingalyfja sem aðildarríki eiga að safna sölumagns- og notkunargögnum um ætti að vera með tilliti til bestu fáanlegu vísindaþekkingar. Önnur viðmiðun sem enn fremur ætti að taka tillit til er framboð á gögnum um ónæmi í dýrum og mönnum til þess að hægt verði að framkvæma samþætta greiningu á gögnum um notkun sýkingalyfja og ónæmi í geirum lýðheilsu og dýraheilbrigðis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 123, 9.4.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

([2]) COM(2017) 339

([3]) https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac

5) Nota ætti viðmiðanirnar sem um getur í 4. forsendu til að ákveða hvort söfnun gagna um sölumagn og notkun á sýkingalyfjum ætti að vera skyldubundin eða valfrjáls. Sem dæmi má nefna að gagnasöfnun um þau sýkingalyf sem eru notuð fyrir helstu dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis í Sambandinu ætti að vera skyldubundin. Ef ekki eru fyrir hendi gögn um ónæmi gegn sýkingalyfi á vettvangi Sambandsins mætti gagnasöfnun um það hins vegar vera valfrjáls. Því mega aðildarríki safna gögnum um aðrar tegundir sýkingalyfja en þær sem eru tilteknar til skyldubundinnar gagnasöfnunar í þessari reglugerð. Í slíkum tilvikum má einungis afhenda Lyfjastofnun Evrópu til greiningar gögn um sýkingalyf sem eru tiltekin í þessari reglugerð sem lyf sem valfrjáls gagnasöfnun á við um.

6) Nota ætti gildandi og viðurkennt flokkunarkerfi til að greina sýkingalyf sem safna ætti eða safna má gögnum um. Slíkt kerfi ætti að bjóða upp á almennan samanburð á lyfjanotkun á milli geira lýðheilsu og dýraheilbrigðis. Flokkunarkerfi líffærafræðilegra meðferðar- og efnakóða Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) fyrir lyf (ATC) ([4]) og dýralyf (ATCvet) ([5]) uppfylla þetta markmið. Nota ætti kóðana í þessum flokkunarkerfum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar með það fyrir augum að greina þau sýkingalyf sem safna ætti gögnum um, sama hvaða ábendingar tengjast kóðunum.

7) Aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu ættu að koma upp gæðatryggingarráðstöfunum til að tryggja gæði og sambærileika þeirra gagna sem er safnað og komið til skila, í samræmi við 3. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Til að tryggja að viðeigandi kröfur um gæði gagna séu uppfylltar í öllum áföngum gagnastjórnunarverkflæðisins ættu aðildarríkin að setja fram gæðastjórnunaráætlun fyrir gögn með lýsingu á helstu ferlum gæðastjórnunar gagna á hinum mismunandi þrepum verkflæðisins. Lyfjastofnun Evrópu ætti einnig að þróa aðferðarlýsingu og sniðmát fyrir gagnaskil, ásamt því að þróa vefviðmót sem greiðir fyrir tímanlegum rafrænum skilum aðildarríkja á samröðuðum gögnum um sölumagn og notkun á sýkingalyfjum sem um getur í þessari reglugerð. Ef nauðsyn krefur ætti Lyfjastofnun Evrópu að veita aðildarríkjum aðstoð með gæðastjórnun gagna.

8) Þar eð umtalsverður munur getur verið á milli aðildarríkja á gagnalindum og gagnaveitendum fyrir söfnun gagna um sölu og notkun eftir dýrategundum ættu þau að velja gagnalindir og -veitendur fyrir þau gögn, eftir því sem við á, á þann hátt að tryggt sé að þau fái gögn sem ná yfir allt umfangið út úr því ferli. Enn fremur ættu aðildarríkin að innleiða nauðsynlegar stjórnunarráðstafanir til að komast hjá tvöföldum skilum.

9) Í kröfum um söfnun gagna um sölumagn ætti að taka tillit til þeirrar staðreyndar að mörg sýkingalyf fyrir dýr sem sett eru á markað eru leyfð til notkunar fyrir tvær eða fleiri dýrategundir. Því er ekki mögulegt að greina sundur eftir dýrategund það magn slíkra sýkingalyfja sem selt er. Í slíkum tilvikum ættu gögn um heildarsölu sýkingalyfja fyrir dýr að standa fyrir sölu vegna samsvarandi dýrategunda í aðildarríkinu sem skilar gögnunum.

10) Þegar aðildarríki skila gögnum sem þau hafa safnað til Lyfjastofnunar Evrópu ættu þau einnig að leggja fram stutta lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum um baráttuna gegn sýkingalyfjaónæmi og einnig tilgreina framtaksverkefni innan aðildarríkisins og viðeigandi sértæka þætti sem geta útskýrt landsbundnar niðurstöður, þ.m.t. hugsanlegar breytingar á mynstrum og þróun. Þetta myndi styðja viðunandi túlkun og samanburð gagna með því að gera það auðveldara að skilja landsbundna samhengið á bak við myndun viðkomandi gagna.

11) Aðildarríki ættu að þróa viðeigandi landsbundin gagnasöfnunarkerfi til að tryggja gögn um notkun eftir dýrategundum sem ná yfir allt umfangið og eru af miklum gæðum. Slík kerfi ættu að samanstanda af hálf- eða alsjálfvirkum kerfum sem safna gögnum samfleytt, sem gera kleift að meta notkun beint og endurskoða samkvæmni gagnanna og tryggja áreiðanleika gagna fyrir hverja dýrategund.

([4]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Norway, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

([5]) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

12) Nauðsynlegt er að tekið sé tillit til viðeigandi dýrastofna í hverju aðildarríki í greiningu Lyfjastofnunar Evrópu til að tryggja viðeigandi skilning og túlkun á gögnunum um sölumagn og um notkun sem aðildarríkin safna.

13) Í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er kveðið á um undanþágu vegna markaðsleyfa fyrir dýralyf sem ætluð eru fyrir dýr af hestaætt sem lýst er yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis. Fyrirliggjandi hagtölur um stofna lifandi hrossa ná þó til allra hrossa, hvort sem þau eru ætluð til slátrunar til manneldis eða ekki. Notkun sýkingalyfja sem eru leyfð fyrir hross sem lýst er yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis ætti því einnig að taka með í söfnun gagna um notkun sýkingalyfja fyrir hross.

14) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 í samræmi við 3. mgr. 153. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

TEGUNDIR SÝKINGALYFJA SEM SAFNA SKAL SÖLUMAGNS- OG NOTKUNARGÖGNUM UM OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU

1. gr.

Sýkingalyf fyrir dýr sem safna skal sölumagnsgögnum um og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki skulu safna gögnum um sölumagn þeirra sýkingalyfja fyrir dýr sem skráð eru í 1. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

2. gr.

Sýkingalyf fyrir dýr sem safna má sölumagnsgögnum um og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki mega safna gögnum um sölumagn þeirra sýkingalyfja fyrir dýr sem skráð eru í 2. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

3. gr.

Sýkingalyf sem safna skal notkunargögnum um og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun þeirra sýkingalyfja til dýralækninga sem skráð eru í 3. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

4. gr.

Sýkingalyf sem safna má gögnum um notkun á og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki mega safna gögnum um notkun þeirra sýkingalyfja til dýralækninga sem skráð eru í 4. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

5. gr.

Flokkunarkerfi til tilgreiningar á sýkingalyfjum sem safna skal um gögnum og senda til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu skulu nota flokkunarkerfi líffærafræðilega meðferðar- og efnakóðans fyrir dýralyf (ATCvet) og líffærafræðilega meðferðar- og efnakóðans fyrir lyf (ATC), eftir því sem við á, til að tilgreina efni með sýkladrepandi virkni, sveppalyf, veirusýkingalyf og frumdýraeyðandi lyf sem skipta máli fyrir gagnasöfnunina.

II. KAFLI

GÆÐATRYGGING

1. ÞÁTTUR

Skyldur aðildarríkjanna

6. gr.

Kröfur um gæði gagna

Gögn sem aðildarríki safna og skila til Lyfjastofnunar Evrópu skulu vera rétt, tæmandi og samræmanleg. Þau skulu að lágmarki uppfylla eftirfarandi gæðakröfur:

a) gögn skulu sannprófuð og þeim skilað í samræmi við staðlaðar skilgreiningar í nýjustu aðferðarlýsingunum og sniðmátunum fyrir gagnaskil sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á, í samræmi við 8. gr.,

b) við gagnaskil skal keyra gögnin í gegnum sjálfvirkt prófunarferli á gagnaskráningunni sem gert er á vefviðmóti Lyfjastofnunar Evrópu, eins og um getur í 10. gr.,

c) leiðrétta skal gögnin ef bil, villur eða ósamræmi greinist,

d) gögn um sölumagn skulu ná til allrar sölu í hverju aðildarríki á a.m.k. þeim sýkingalyfjum sem talin eru upp í 1. lið viðaukans til notkunar á yfirráðasvæði aðildarríkis, þ.m.t. sölu á þeim sýkingalyfjum sem flutt eru frá öðrum aðildarríkjum til notkunar á yfirráðasvæði aðildarríkis og að undanskilinni sölu á þeim sýkingalyfjum sem send eru til annarra aðildarríkja til notkunar utan yfirráðasvæðis aðildarríkis,

e) gögn um notkun skulu ná til allrar notkunar á yfirráðasvæði hvers aðildarríkis, á a.m.k. þeim sýkingalyfjum sem talin eru upp í 3. lið viðaukans fyrir allar dýrategundir og flokka eða stig sem talin er upp í 15. gr.

7. gr.

Gæðastjórnunaráætlun fyrir gögn, landsbundinn tengiliður og gagnastjórar

1. Til að tryggja samræmi við kröfur um gæði gagna sem taldar eru upp í 6. gr. skulu aðildarríki setja fram gæðastjórnunaráætlun fyrir gögn sem samanstendur af viðeigandi ferlum gæðastjórnunar gagna, þ.m.t. ferlum við gæðatryggingu, sannprófun og gæðastjórnun gagna.

2. Aðildarríki skulu tilnefna landsbundinn tengilið og gagnastjóra í samræmi við ferla gæðastjórnunar gagna sem eru skilgreindar í gæðastjórnunaráætluninni fyrir gögn. Landsbundni tengiliðurinn og gagnastjórarnir skulu:

a) tryggja að samræmi sé á milli nákvæmu skilgreininganna vegna gagnaskila gagnaveitenda til þeirra og nákvæmu skilgreininganna fyrir gagnaskil þeirra til Lyfjastofnunar Evrópu,

b) tryggja að gæðatryggingar- og gæðastjórnunarráðstafanir séu samþykktar og að gögn sem á að samræða og skila til Lyfjastofnunar Evrópu séu sannprófuð og samþykkt,

c) nota nýjustu aðferðarlýsingar og sniðmát fyrir gagnaskil sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á, eins og um getur í 8. gr., og taka til greina önnur viðeigandi leiðbeiningarskjöl Lyfjastofnunar Evrópu, s.s. handbækur eða leiðbeiningar, til að safna megi og skila stöðluðum og samræmdum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu,

d) afhenda Lyfjastofnun Evrópu tafarlaust viðeigandi leiðréttingar á öllum gögnum sem skilað hefur verið og sem Lyfjastofnun Evrópu hefði flokkað sem gögn sem ekki uppfylla nauðsynlegar gæðakröfur. Afla má slíkra leiðréttra gagna með stuðningi gagnaveitenda ef nauðsyn krefur,

e) staðfesta og sannprófa viðeigandi gögn um dýrastofna sem Lyfjastofnun Evrópu safnar og, ef nauðsyn krefur, leiðrétta þau eins og um getur í 5. mgr. 16. gr.,

f) leggja fram, þegar þau skila inn fyrstu gögnunum og, ef nauðsyn krefur, uppfæra fyrir þau skilatímabil sem á eftir fylgja, stutta lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum eða helstu framtaksverkefnum sem í gangi eru til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi og draga úr notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga sem hvorki er skynsamleg né ábyrg, í samræmi við d-lið 3. mgr. 12. gr. og 4. mgr. 13. gr.,

g) styðja við tafarlausa úrlausn tæknilegra spurninga sem upp koma í tengslum við gögn um sölumagn og um notkun sýkingalyfja sem skilað er til Lyfjastofnunar Evrópu um vefviðmótið,

h) vinna með Lyfjastofnun Evrópu og, eftir atvikum, öðrum fagstofnunum Sambandsins, til að tryggja gæði gagnagreiningar sem þarf til að undirbúa og birta skýrslur Lyfjastofnunar Evrópu um sölumagn og notkun sýkingalyfja til dýralækninga.

3. Aðildarríki skulu uppfæra gæðastjórnunaráætlanir sínar fyrir gögn, sem um getur í 1. mgr., eins og við á, til að taka til greina vísinda- og tækniþróun á því sviði.

2. ÞÁTTUR

Skuldbindingar Lyfjastofnunar Evrópu

8. gr.

Aðferðarlýsingar og sniðmát fyrir gagnaskil aðildarríkja

Lyfjastofnun Evrópu skal bjóða upp á aðferðarlýsingar og sniðmát fyrir gagnaskil til að aðstoða aðildarríki þegar þau nota sniðið fyrir gögnin sem aðildarríki eiga að skila til Lyfjastofnunar Evrópu.

9. gr.

Aðstoð við aðildarríki í tengslum við gæðastjórnun gagna

1. Þegar Lyfjastofnun Evrópu er búin að meta að þau gögn sem aðildarríkin samraða og skila uppfylli gæðakröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. skal hún sannprófa þau.

2. Ef það er mat Lyfjastofnunar Evrópu að hluti gagna sem er skilað eða gögnin í heild sinni uppfylli ekki gæðakröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) upplýsa viðkomandi aðildarríki um þær aðgerðir sem þau þurfa að grípa til til að tryggja að farið sé að umræddum kröfum;

b) krefjast þess að viðkomandi aðildarríki leiðrétti gögnin í samræmi við það, þannig að gagnabilum, villum og ósamræmi sé eytt.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal skipuleggja þjálfun í tengslum við kröfur um gæði gagna og gæðastjórnun gagna. Lyfjastofnun Evrópu skal, eins og við á, veita þeim aðildarríkjum sem setja upp ný kerfi til söfnunar á gögnum um sýkingalyf markvissa aðstoð, óski þau þess.

10. gr.

Vefviðmót fyrir skil aðildarríkja á samröðuðum gögnum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal þróa og viðhalda vefviðmóti sem gerir aðildarríkjum kleift, með rafrænum aðferðum og tímanlega, að:

a) skila samröðuðum gögnum sínum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og gögnum sínum um notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga eftir dýrategund til Lyfjastofnunar Evrópu,

b) fá tafarlaus bráðabirgðamöt á gæðum gagna úr sjálfvirkum prófunarferlum á gagnaskráningunni um leið og þau skila gögnum sínum,

c) leggja fram leiðréttingar á gögnunum sem er skilað sem eru nauðsynlegar til að eyða bilum, villum og ósamræmi,

d) staðfesta og sannprófa viðeigandi gögn um dýrastofna sem Lyfjastofnun Evrópu safnar og, ef nauðsyn krefur, leiðrétta þau eins og um getur í 5. mgr. 16. gr.

2. Vefviðmótið skal hið minnsta vera í boði á ensku.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal stýra sannprófunarvirkni til að sjá til þess að vefviðmótið uppfylli lágmarkskröfur um tilgreinda beitingu þess og fyrirhugaða notkun.

4. Lyfjastofnun Evrópu skal skipuleggja reglubundna þjálfun og, eins og við á, bjóða upp á tiltekna viðbótaraðstoð fyrir aðildarríki um notkun á vefviðmótinu og um hvernig fylla skal út viðeigandi gagnaskilasniðmát.

III. KAFLI

AÐFERÐIR VIÐ SÖFNUN GAGNA OG SKIL ÞEIRRA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU

1. ÞÁTTUR

Gögn um sölumagn

11. gr.

Aðferðir við söfnun gagna um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr

1. Aðildarríki skulu, eftir því sem við á, íhuga að nota eftirfarandi gagnaveitendur til að safna landsbundnum gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr eins og um getur í 1. og 2. gr.: markaðsleyfishafa, heildsala, smásala, fóðurverksmiðjur, lyfjaverslanir eða dýralækna.

2. Aðildarríki skulu, að því leyti sem mögulegt er, nota þau gögn um sölumagn sem markaðsleyfishafar skila í vörugagnagrunn Sambandsins sem frumgagnalind um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr sem skráð eru af markaðsleyfishöfum. Þau skulu leiðrétta þessi gögn út frá flutningum á lyfjum yfir landamæri sín sem eru hluti af hliðstæðum viðskiptum og fylla upp í þau með gögnum frá öðrum gagnaveitendum þegar við á. Þau skulu sjá til þess að snið þessara gagna sé í samræmi við kröfurnar í þeim aðferðarlýsingum og sniðmátum sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á fyrir gagnaskil.

12. gr.

Aðferðir við gagnaskil um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr til Lyfjastofnunar Evrópu

1. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um sölumagn viðkomandi sýkingalyfja til Lyfjastofnunar Evrópu í gegnum vefviðmótið og nota til þess þær aðferðarlýsingar og þau sniðmát sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á í þessum tilgangi og skulu taka tillit til annarra viðeigandi leiðbeiningarskjala frá Lyfjastofnun Evrópu. Þegar aðildarríki skila gögnum sínum til Lyfjastofnunar Evrópu skulu þau nota varanlega og einkvæma auðkenningu úr vörugagnagrunni Sambandsins fyrir söluumbúnað viðkomandi sýkingalyfja fyrir dýr, eins og um getur í 2. mgr. 15. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/16 ([6]).

2. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um sölumagn viðkomandi sýkingalyfja fyrir dýr sem voru seld á næstliðnu almanaksári til notkunar innan þeirra eigin yfirráðasvæðis, í samræmi við d-lið 6. gr., fyrir 30. júní ár hvert. Þau skulu skila fyrstu skýrslunni til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir 30. júní 2024.

3. Aðildarríki skulu einnig skila eftirfarandi upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu í gegnum landsbundna tengiliði sína og gagnastjóra og nota til þess vefviðmótið:

a) hjá hvers konar gagnaveitendum þeir söfnuðu gögnum sínum um sölumagn, ásamt stuttri lýsingu á landsbundnum dreifingarkerfum sínum fyrir dýralyf,

b) umfangi og áreiðanleika gagna þeirra um sölumagn ásamt ráðstöfunum sem eru gerðar til að forðast tvöföld gagnaskil,

c) öllum innlendum framtaksverkefnum eða öllum viðeigandi sértækum þáttum sem geta skýrt landsbundnar niðurstöður, þ.m.t. hugsanlegar breytingar á mynstrum og þróun,

d) stuttri lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum eða helstu framtaksverkefnum sem í gangi eru til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi og draga úr notkun sýkingalyfja til dýralækninga sem hvorki er skynsamleg né ábyrg.

4. Aðildarríki skulu veita þær upplýsingar sem taldar eru upp í 3. mgr. til að nota í fyrstu gagnaskýrsluna fyrir 30. júní 2024 og uppfæra þær síðan á þeim gagnaskilatímabilum sem á eftir koma, eftir því sem við á.

2. ÞÁTTUR

Gögn um notkun

13. gr.

Aðferðir við söfnun og skil gagna um notkun sýkingalyfja til Lyfjastofnunar Evrópu

1. Aðildarríki skulu, til að greiða fyrir söfnun staðlaðra og samræmdra gagna um notkun sýkingalyfja sem um getur í 3. og 4. gr., safna eftirfarandi gögnum:

a) frá eftirfarandi gagnaveitendum, eins og við á: dýralæknum, smásölum, lyfjaverslunum, fóðurstöðvum og endanlegum notendum. þ.m.t. bændum eða ræktendum,

b) á grundvelli eftirfarandi gagnalinda, eins og við á: heilsufarsskrám, meðferðardagbókum, afhendingarseðlum, reikningum frá býlum, lyfjaávísunum, skrám lyfjaverslana eða skrám frá dýralæknastofum,

c) og skulu nota kerfin til söfnunar gagna um notkun sem um getur í 14. gr.

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/16 frá 8. janúar 2021 um að mæla fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir og hagnýtt fyrirkomulag varðandi gagnagrunn Sambandsins yfir dýralyf (vörugagnagrunn Sambandsins) (Stjtíð. ESB L 7, 11.1. 2021, bls. 1.)

2. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um notkun viðkomandi sýkingalyfja fyrir dýr og sýkingalyfja fyrir menn, sem í sérstökum undantekningartilvikum eru notuð til dýralækninga, fyrir hvern söluumbúnað og fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig sem lýst er í 15. gr. Þau skulu sjá til þess að gögnin nái til allrar notkunar viðkomandi sýkingalyfja innan yfirráðasvæðis hvers aðildarríkis á næstliðnu almanaksári, í samræmi við e-lið 6. gr.

Senda skal fyrstu skýrsluna til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir 30. september 2024 og skal hún ná til gagna um sýkingalyf sem eru notuð á næstliðnu almanaksári fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig.

Senda skal þær skýrslur sem á eftir koma til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir 30. júní ár hvert og skulu þær ná til gagna um sýkingalyf sem eru notuð á næstliðnu almanaksári fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig.

3. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um notkun viðkomandi sýkingalyfja í gegnum vefviðmótið og nota til þess aðferðarlýsingar og sniðmát sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á í þessum tilgangi og skulu þau taka tillit til annarra viðeigandi leiðbeiningarskjala frá Lyfjastofnun Evrópu.

4. Aðildarríki skulu einnig skila eftirfarandi upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu í gegnum landsbundna tengiliði sína og gagnastjóra og nota til þess vefviðmótið:

a) frá hvaða tegundum gagnaveitenda og gagnalinda þau söfnuðu gögnum um notkun ásamt stuttri lýsingu á helstu einkennum landsbundinna kerfa sinna til söfnunar á gögnum um notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga,

b) umfangi og áreiðanleika gagna þeirra um notkun ásamt ráðstöfunum sem eru gerðar til að forðast tvöföld gagnaskil,

c) öllum innlendum framtaksverkefnum eða öllum viðeigandi sértækum þáttum sem geta skýrt landsbundnar niðurstöður, þ.m.t. hugsanlegar breytingar á mynstrum og þróun,

d) stuttri lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum eða helstu framtaksverkefnum sem í gangi eru til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi og draga úr notkun sýkingalyfja til dýralækninga sem hvorki er skynsamleg né ábyrg.

5. Aðildarríki skulu veita þær upplýsingar sem lýst er í 4. mgr. til að nota í fyrstu gagnaskýrsluna fyrir 30. september 2024 og uppfæra þær síðan á þeim gagnaskilatímabilum sem á eftir koma, eftir því sem við á.

14. gr.

Kerfi til söfnunar gagna um notkun á sýkingalyfjum

1. Aðildarríki skulu þróa hálf- eða alsjálfvirk kerfi sem safna gögnum samfleytt til að afla gagna um notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga.

2. Aðildarríki skulu þróa hugbúnaðarlausnir til að greiða fyrir slíkri gagnasöfnun og styðja gæðatryggingu, sannprófun og gæðastýringu.

3. Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríkin skulu sameinast um að skipuleggja, eins og við á, miðlun bestu starfsvenja til að styðja aðildarríkin við þróun á kerfum þeirra til söfnunar gagna um notkun, með tilliti til fjölbreytileika starfsvenja í Sambandinu og mismunar á landsbundnu lagaumhverfi.

4. Aðildarríki skulu skipuleggja reglubundna þjálfun eða annars konar upplýsingaherferðir fyrir gagnaveitendur um það hvernig skila skal gögnum um notkun sýkingalyfja til dýralækninga í gegnum landsbundin gagnasöfnunarkerfi þeirra.

15. gr.

Dýrategundir, flokkar og stig þeirra sem safna skal um gögnum um notkun á sýkingalyfjum og skila

1. Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun fyrir eftirfarandi dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, þ.m.t. alla flokka og stig, og skila gögnunum árlega til Lyfjastofnunar Evrópu frá og með 30. september 2024:

a) nautgripi, með holdanautgripi aðgreinda frá mjólkurkúm og með aðskilinni tilgreindri notkun fyrir nautgripi undir eins árs aldri ef framleiðsla kjöts úr nautgripum sem er slátrað undir eins árs aldri er meiri en 10 000 tonn á ári,

b) svín, með sérstaklega tilgreindri notkun fyrir eldissvín,

c) hænsni, með sérstaklega tilgreindri notkun fyrir holdakjúklinga og varphænur,

d) kalkúna, með sérstaklega tilgreindri notkun fyrir eldiskalkúna.

2. Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun fyrir eftirfarandi dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, þ.m.t. alla flokka og stig, og skila gögnunum árlega til Lyfjastofnunar Evrópu frá og með 30. júní 2027:

a) aðra alifugla (endur, gæsir),

b) sauðfé,

c) geitur,

d) uggfiska (Atlantshafslax, regnbogasilung, gullflekka, vartara, vatnakarpa),

e) hross (þ.m.t. hross sem lýst er yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([7])),

f) kanínur (sem gefa af sér afurðir til manneldis),

g) öll önnur dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis sem eru aðildarríkjunum mikilvæg.

3. Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun fyrir eftirfarandi dýrategundir sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis og skila gögnunum árlega til Lyfjastofnunar Evrópu frá og með 30. júní 2030:

a) hunda,

b) ketti,

c) loðdýr (minka og refi).

3. ÞÁTTUR

Skýrsla Lyfjastofnunar Evrópu um sölumagn og notkun

16. gr.

Gögn og greining sem skulu fylgja með í skýrslu Lyfjastofnunar Evrópu um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja

1. Lyfjastofnun Evrópu skal láta fylgja með í skýrslu sinni gögn um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja á hverja dýrategund eins og um getur í 2. mgr. 12. gr. og 2. mgr. 13. gr.

2. Bera skal gögnin í skýrslu Lyfjastofnunar Evrópu um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr saman við gögnin frá fyrri gagnaskilatímabilum, þ.m.t. gögn um sölumagn sem skilað var innan verkefnisins Evrópskt eftirlit með notkun sýkingalyfja fyrir dýr, eins og við á og að því leyti sem gæði og snið gagnanna bjóða upp á.

([7]) 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 (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

3. Frá og með annarri skýrslunni, sem koma skal út fyrir 31. desember 2025, skal bera gögnin í skýrslu Lyfjastofnunar Evrópu um notkun sýkingalyfja saman við gögnin frá fyrri gagnaskilatímabilum.

4. Lyfjastofnun Evrópu skal greina gögnin um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og gögnin um notkun sýkingalyfja og greina þróun og breytingar á mynstrum á milli tímabila, bæði landsbundnar og á vettvangi Sambandsins. Þessar greiningar skulu fara fram í samvinnu við aðildarríki og, eins og við á, aðrar stofnanir Sambandsins og fylgja með greiningu á þróun og breytingum á mynstrum í skýrslum Lyfjastofnunar Evrópu, ásamt þeim upplýsingum sem aðildarríki leggja fram og sem um getur í 3. mgr. 12. gr. og 4. mgr. 13. gr.

5. Lyfjastofnun Evrópu skal íhuga dýrastofna sem málið varðar í hverju aðildarríki í greiningu sinni á landsbundnum gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun á sýkingalyfjum. Í þessu skyni skal Lyfjastofnun Evrópu tilgreina nauðsynleg gögn um dýrastofna sem málið varðar í hverju aðildarríki í gegnum opinberlega aðgengileg fyrirliggjandi gagnasöfn Sambandsins og biðja aðildarríkin um að staðfesta og sannprófa þau. Ef nauðsynleg gögn um dýrastofna sem málið varðar finnast ekki í slíkum gagnasöfnum Sambandsins eða þessi gögn munu ekki uppfylla kröfur um gæði gagna sem mælt er fyrir um í 6. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu krefjast þess að aðildarríki leggi fram eða leiðrétti slík gögn í gegnum vefviðmótið.

6. Hvað varðar skil á gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr skal Lyfjastofnun Evrópu skila gögnum fyrir samsvarandi dýrastofna sem líklegt er að séu meðhöndlaðir með þessum lyfjum í aðildarríkjunum sem skila gögnunum. Við gagnaskilin skal aðskilja gögn fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og önnur dýr sem eru haldin eða ræktuð.

7. Að því er varðar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis er heimilt að skila gögnum um þessa dýrastofna með þeim hópi dýra sem um getur í g-lið 2. mgr. 15. gr. ef landsbundin gögn um tiltekna dýrastofna vegna gagnaskila um notkun á sýkingarlyfjum liggja ekki fyrir vegna mjög lítillar framleiðslu.

17. gr.

Birting Lyfjastofnunar Evrópu á skýrslu sinni um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja

1. Lyfjastofnun Evrópu skal birta fyrstu skýrsluna um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja fyrir hverja dýrategund fyrir 31. mars 2025 og þar skal m.a. eftirfarandi koma fram:

a) sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr sem aðildarríki leggja fram fyrir 30. júní 2024 og nær yfir gögn frá árinu 2023,

b) notkun sýkingalyfja fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig sem aðildarríki leggja fram fyrir 30. september 2024 og nær yfir gögn frá árinu 2023.

2. Frá og með 2025 skal Lyfjastofnun Evrópu birta eftirfarandi skýrslur, í kjölfar fyrstu skýrslunnar, fyrir 31. desember og skulu þær m.a. innihalda eftirfarandi:

a) sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr sem aðildarríkin lögðu fram fyrir 30. júní ár hvert og ná yfir gögn frá næstliðnu almanaksári,

b) notkun sýkingalyfja fyrir viðkomandi dýrategundir, flokka eða stig sem aðildarríki lögðu fram fyrir 30. júní ár hvert og ná yfir gögn frá næstliðnu almanaksári.

18. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. **SÝKINGALYF FYRIR DÝR SEM SAFNA SKAL SÖLUMAGNSGÖGNUM UM OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 1. GR.**

1) Stemmandi lyf gegn niðurgangi, bólgu- og sýkingareyðandi þarmalyf:
   a) QA07AA, QA07AB,
   b) QA07AX03,
   c) QA07AX04.

2) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í kynfærum kvendýra:
   a) QG01AA,
   b) QG01AE,
   c) QG01BA,
   d) QG01BE.

3) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í legi:
   a) QG51AA,
   b) QG51AG.

4) Bakteríulyf til altækrar verkunar: QJ01.

5) Bakteríulyf til nota í mjólkurkirtla: QJ51.

6) Frumdýraeyðandi lyf (með bakteríudrepandi virkni): QP51AG.

7) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum til nota í mjólkurkirtla: QJ54.

2. **SÝKINGALYF FYRIR DÝR SEM SAFNA MÁ UM GÖGNUM UM SÖLUMAGN OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 2. GR.**

1) Frumdýraeyðandi lyf (önnur en QP51AG): QP51.

2) Sveppalyf til staðbundinnar notkunar: QD01A.

3) Sveppalyf til altækrar verkunar: QD01B.

4) Sveppasýkingalyf til altækrar verkunar: QJ02.

5) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum: QJ04.

6) Veirusýkingalyf til altækrar verkunar: QJ05.

7) Sýklalyf og lyfjameðferðarefni við húðsjúkdómum: QD06.

8) Önnur lyf til notkunar um nasir:
   a) QR01AX06,
   b) QR01AX08.

9) Sýkingareyðandi augnlyf:

   a) QS01AA,

   b) QS01AB,

   c) QS01AD,

   d) QS01AE,

   e) QS01CA,

   f) QS01CC.

10) Sýkingareyðandi eyrnalyf:

   a) QS02AA,

   b) QS02CA,

   c) QS03AA,

   d) QS03CA.

3. **SÝKINGALYF SEM SAFNA SKAL UM GÖGNUM UM NOTKUN TIL DÝRALÆKNINGA OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 3. GR.**

1) Stemmandi lyf gegn niðurgangi, bólgu- og sýkingareyðandi þarmalyf:

   a) QA07AA, A07AA

   b) QA07AB, A07AB

   c) QA07AX03, A07AX03

   d) QA07AX04, A07AX04.

2) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í kynfærum kvendýra:

   a) QG01AA, G01AA

   b) QG01AE, G01AE

   c) QG01BA, G01BA

   d) QG01BE, G01BE.

3) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í legi: QG51AA.

4) Bakteríulyf til altækrar verkunar: QJ01, J01.

5) Bakteríulyf til nota í mjólkurkirtla: QJ51.

6) Frumdýraeyðandi lyf (með bakteríudrepandi virkni): QP51AG.

4. **SÝKINGALYF SEM SAFNA MÁ UM GÖGNUM UM NOTKUN TIL DÝRALÆKNINGA OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 4. GR.**

1) Sýklalyf og lyfjameðferðarefni við húðsjúkdómum: QD06, D06.

2) Önnur lyf til notkunar um nasir:

   a) QR01AX06, R01AX06

   b) QR01AX08, R01AX08.

3) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum til nota í mjólkurkirtla: QJ54.

4) Sýkingareyðandi augnlyf:

   a) QS01AA, S01AA

   b) QS01AB, S01AB

c) QS01AD, S01AD

d) QS01AE, S01AE

e) QS01CA, S01CA

f) QS01CC, S01CC.

5) Sýkingareyðandi eyrnalyf:

a) QS02AA, S02AA

b) QS02CA, S02CA

c) QS03AA, S03AA

d) QS03CA, S03CA.

6) Frumdýraeyðandi lyf (önnur en QP51AG): QP51, P01.

7) Sveppalyf til staðbundinnar notkunar: QD01A, D01A.

8) Sveppalyf til altækrar verkunar: QD01B, D01B.

9) Sveppasýkingalyf til altækrar verkunar: QJ02, J02.

10) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum: QJ04, J04.

11) Veirusýkingalyf til altækrar verkunar: QJ05, J05.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/40/ESB **2022/EES/18/12**

frá 3. apríl 2014

um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. og 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB ([4]) er mælt fyrir um reglur á vettvangi Sambandsins er varða tóbaksvörur. Til þess að endurspegla þróun í vísindum, á markaði og á alþjóðavettvangi þyrfti að gera umtalsverðar breytingar á þeirri tilskipun og því ætti að fella hana úr gildi og ný tilskipun að koma í hennar stað.

2) Í skýrslum sínum um beitingu tilskipunar 2001/37/EB, sem framkvæmdastjórnin lagði fram á árunum 2005 og 2007, tilgreindi hún svið þar sem frekari aðgerðir voru taldar gagnlegar fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhættu veitti framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf á árunum 2008 og 2010 um nef- og munntóbak og aukefni í tóbaksvörum. Árið 2010 fór fram víðtækt samráð við hagsmunaaðila sem var síðan fylgt eftir með markvissu samráði við hagsmunaaðila ásamt rannsóknum sem utanaðkomandi ráðgjafar önnuðust. Haft var samráð við aðildarríkin í öllu ferlinu. Evrópuþingið og ráðið hafa ítrekað hvatt framkvæmdastjórnina til þess að endurskoða og uppfæra tilskipun 2001/37/EB.

3) Á tilteknum sviðum, sem falla undir tilskipun 2001/37/EB, er komið í veg fyrir að aðildarríkin geti, ýmist lagalega eða í reynd, aðlagað löggjöf sína með skilvirkum hætti að nýrri þróun. Þetta á einkum við um reglur um merkingar þar sem aðildarríkjunum hefur ekki verið heimilað að stækka viðvörunarmerkingar, breyta staðsetningu þeirra á einstökum pökkum (hér á eftir nefndir „einingarpakkar“) eða skipta út villandi viðvörunum um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 327, 12.11.2013, bls. 65.

([2]) Stjtíð. ESB C 280, 27.9.2013, bls. 57.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 26. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 14. mars 2014.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB frá 5. júní 2001 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum (Stjtíð. EB L 194, 18.7.2001, bls. 26).

4) Á öðrum sviðum er enn töluverður mismunur á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum sem hamlar snurðulausri starfsemi innri markaðarins. Í ljósi þróunar í vísindum, á markaði og á alþjóðavettvangi er búist við því að þessi mismunur komi til með að aukast. Þetta gildir einnig um rafvindlinga og ílát til áfyllingar fyrir rafvindlinga (hér á eftir nefnt „áfyllingarílát“), jurtavörur til reykinga, innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum, tiltekna þætti sem varða merkingu og umbúðir ásamt fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri.

5) Ryðja ætti þessum hömlum úr vegi og í þessu skyni ætti að samræma enn frekar reglur um framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum.

6) Stærð innri markaðarins fyrir tóbak og tengdar vörur, aukin tilhneiging tóbaksframleiðenda til að beina framleiðslunni fyrir allt Sambandið í einungis fáar framleiðslustöðvar í Sambandinu og veruleg tilheyrandi aukning á viðskiptum með tóbak og tengdar vörur yfir landamæri kallar á strangari lagasetningu á vettvangi Sambandsins fremur en á landsvísu til að ná fram snurðulausri starfsemi innri markaðarins.

7) Einnig er nauðsynlegt að setja löggjöf á vettvangi Sambandsins til að hrinda í framkvæmd rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir frá maí 2003 en ákvæði samningsins eru bindandi fyrir Sambandið og aðildarríki þess. Í rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir eru ákvæðin um eftirlit með innihaldsefnum tóbaksvara, um skipulag upplýsingagjafar um tóbaksvörur, um pökkun og merkingar á tóbaksvörum og um auglýsingar og ólögleg viðskipti með tóbaksvörur einkar mikilvæg. Aðilar að rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, þ.m.t. Sambandið og aðildarríki þess, samþykktu á nokkrum ráðstefnum, með samhljóða samþykki, viðmiðunarreglur um framkvæmd ákvæða rammasamningsins.

8) Í samræmi við 3. mgr. 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE) ætti að leggja strangar kröfur er lúta að heilsuvernd til grundvallar tillögum að nýrri löggjöf og einkum ætti að taka tillit til nýjustu þróunar sem byggist á vísindalegum staðreyndum. Tóbaksvörur eru ekki venjuleg verslunarvara og í ljósi þess að áhrif tóbaks á heilbrigði manna eru sérstaklega skaðleg ætti heilsuvernd að hafa sérstakan forgang, einkum til að draga úr algengi reykinga á meðal ungmenna.

9) Nauðsynlegt er að setja fram nokkrar nýjar skilgreiningar til að tryggja að aðildarríkin beiti þessari tilskipun með samræmdum hætti. Þegar mismunandi skyldur, sem lagðar eru á með þessari tilskipun, gilda um mismunandi vöruflokka og hlutaðeigandi vara fellur í fleiri en einn þessara flokka (t.d. píputóbak, vafningstóbak) ættu strangari skyldurnar að gilda.

10) Í tilskipun 2001/37/EB voru sett ákvæði um hámarksgildi tjöru, nikótíns og kolsýrings, sem vindlingar mega gefa frá sér, sem ættu einnig að gilda um vindlinga sem eru fluttir út frá Sambandinu. Þessi hámarksgildi og sú nálgun halda gildi sínu.

11) Að því er varðar mælingu á því hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring vindlingar gefa frá sér (hér á eftir nefnt „losunargildi“) ætti að vísa til viðeigandi, alþjóðlega viðurkenndra ISO-staðla. Sannprófunarferlið ætti að vera varið áhrifum frá tóbaksiðnaðinum með því að nota óháðar rannsóknarstofur, þ.m.t. opinberar rannsóknarstofur. Aðildarríkin ættu að geta notað rannsóknarstofur sem eru staðsettar í öðrum aðildarríkjum Sambandsins. Að því er varðar aðra losun úr tóbaksvörum liggja ekki fyrir neinir alþjóðlega samþykktir staðlar eða prófanir til að magngreina hámarksgildi. Ýta ætti undir yfirstandandi aðgerðir á alþjóðavettvangi til að þróa slíka staðla eða prófanir.

12) Að því er varðar að ákvarða hámarksgildi losunar gæti reynst nauðsynlegt og viðeigandi síðar meir að minnka losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring eða ákvarða hámarksgildi fyrir aðra losun úr tóbaksvörum, að teknu tilliti til eiturhrifa þeirra eða ávanabindandi áhrifa.

13) Til að geta framkvæmt eftirlitsverkefni sín þurfa aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ítarlegar upplýsingar um innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum til að meta aðdráttarafl, ávanabindandi áhrif og eiturhrif tóbaksvara og heilbrigðisáhættuna sem tengist neyslu á slíkum vörum. Í þessu skyni ætti að styrkja núverandi kvöð um skýrslugjöf að því er varðar innihaldsefni og losun. Kveða ætti á um auknar viðbótarkvaðir um skýrslugjöf að því er varðar aukefni sem eru skráð í forgangsskrá til að meta m.a. eiturhrif þeirra, ávanabindandi áhrif og krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika (hér á eftir nefnt „CMR-eiginleikar“), þ.m.t. í brunnu formi. Takmarka ætti byrðar á lítil og meðalstór fyrirtæki af völdum slíkra aukinna viðbótarkvaða um skýrslugjöf að því marki sem mögulegt er. Slíkar kvaðir um skýrslugjöf samræmast þeirri skyldu sem lögð er á Sambandið að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna.

14) Eins og sakir standa eru notuð mismunandi skýrslusnið sem gerir framleiðendum og innflytjendum erfitt um vik að uppfylla kvaðir um skýrslugjöf og það er íþyngjandi fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina að bera saman, greina og draga ályktanir af þeim upplýsingum sem þeim berast. Því ætti að vera fyrir hendi sameiginlegt, skyldubundið snið fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni og losun. Tryggja ætti að vöruupplýsingar séu eins gagnsæjar og unnt er fyrir almenning um leið og tryggt er að viðeigandi tillit sé tekið til viðskiptaleyndarmála tóbaksvöruframleiðenda. Taka ætti tillit til núverandi kerfa fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni.

15) Skortur á samhæfðri nálgun í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum tóbaksvara hefur áhrif á snurðulausa starfsemi innri markaðarins og hefur neikvæð áhrif á frjálsa vöruflutninga í öllu Sambandinu. Sum aðildarríki hafa samþykkt löggjöf eða gert bindandi samkomulag við iðnaðinn sem heimilar eða bannar tiltekin innihaldsefni. Þar af leiðir að settar hafa verið reglur um sum innihaldsefni í tilteknum aðildarríkjum en ekki í öðrum. Nálgun aðildarríkjanna er einnig mismunandi að því er varðar aukefni í vindlingasíur sem og aukefni sem lita tóbaksreykinn. Án samræmingar er búist við að hömlur, sem koma í veg fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins, muni aukast á komandi árum, að teknu tilliti til framkvæmdar rammasamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir og viðeigandi viðmiðunarreglna vegna rammasamningsins í öllu Sambandinu og í ljósi reynslu sem fengist hefur í lögsagnarumdæmum utan Sambandsins. Í viðmiðunarreglum vegna rammasamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum tóbaksvara og skipulag upplýsingagjafar um tóbaksvörur er sérstaklega hvatt til þess að innihaldsefni sem auka bragðgæði, skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, tengist orku og lífsþrótti eða hafa litunareiginleika, séu fjarlægð.

16) Áhyggjur af því að tóbaksvörur, sem hafa einkennandi bragð annað en bragð af tóbaki sem getur aukið líkurnar á að tóbaksneysla hefjist eða haft áhrif á neyslumynstur, auka enn frekar líkurnar á mismunandi reglum. Ráðstafanir, sem leiða til mismunandi meðhöndlunar á mismunandi tegundum af bragðbættum vindlingum að ástæðulausu, ætti að forðast. Vörur með einkennandi bragði sem seljast í meira magni ætti þó að taka af markaði í áföngum yfir lengri tíma til að gefa neytendum hæfilegan tíma til að skipta yfir í aðrar vörur.

17) Bann við tóbaksvörum með einkennandi bragði útilokar ekki notkun á einstökum aukefnum afdráttarlaust en það skyldar framleiðendur til að draga úr notkun aukefnis eða samsetningu aukefna að því marki að aukefnin gefi ekki lengur einkennandi bragð. Heimila ætti notkun aukefna, sem eru nauðsynleg fyrir framleiðslu á tóbaksvörum, t.d. sykurs sem kemur í stað sykurs sem fellur út í þurrkunarferlinu, svo fremi sem þau hafa ekki í för með sér einkennandi bragð eða auka á ávanabindandi áhrif, eiturhrif eða CMR-eiginleika vörunnar. Óháð evrópsk ráðgjafarnefnd ætti að aðstoða við slíka ákvarðanatöku. Beiting þessarar tilskipunar ætti ekki að leiða til þess að mismunandi tóbakstegundum sé mismunað né heldur ætti hún að koma í veg fyrir vöruaðgreiningu.

18) Tiltekin aukefni eru notuð til að skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, af þeim stafi minni heilbrigðisáhætta eða að þær auki andlega árvekni og líkamlega frammistöðu. Þessi aukefni, sem og aukefni með CMR-eiginleika í óbrunnu formi, ætti að banna til að tryggja samræmdar reglur í öllu Sambandinu og öfluga heilsuvernd manna. Einnig ætti að banna aukefni sem auka ávanabindandi áhrif og eiturhrif.

19) Með tilliti til þess að í tilskipun þessari er sjónum beint að ungmennum ætti að veita tóbaksvörum, öðrum en vindlingum og vafningstóbaki, undanþágu frá tilteknum kröfum varðandi innihaldsefni svo fremi sem engin umtalsverð breyting verði á aðstæðum að því er varðar sölumagn eða neyslumynstur ungmenna.

20) Í ljósi þess að í Sambandinu gildir almennt bann við sölu á munntóbaki ætti Svíþjóð, þar eð sala á þessari vöru er heimiluð í Svíþjóð skv. 151. gr. laganna um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, í samræmi við nálægðarregluna, áfram að bera ábyrgð á því að setja reglur um innihaldsefni munntóbaks sem krefst ítarlegrar þekkingar á sérstökum eiginleikum þessarar vöru og neyslumynstri hennar.

21) Í samræmi við tilgang þessarar tilskipunar, þ.e. að greiða fyrir snurðulausri starfsemi innri markaðarins að því er varðar tóbak og tengdar vörur, þar sem öflug heilsuvernd er lögð til grundvallar, einkum að því er varðar ungmenni, og í samræmi við tilmæli ráðsins 2003/54/EB ([5]), ætti að hvetja aðildarríkin til að koma í veg fyrir sölu á slíkum vörum til barna og unglinga með því að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til að ákvarða aldurstakmörk og sjá til þess að þeim sé fylgt.

22) Enn er misræmi á milli landsákvæða varðandi merkingar á tóbaksvörum, einkum að því er varðar notkun á mynd- og textaviðvörunarmerkingum, sem samanstanda af mynd og texta, upplýsingum um þjónustu varðandi aðstoð við að hætta að reykja og auglýsingaefni í og á einingarpökkum.

23) Slíkur mismunur getur leitt til viðskiptahindrana og hindrað snurðulausa starfsemi innri markaðarins með tóbaksvörur og því ætti að afnema hann. Einnig er hugsanlegt að neytendur í sumum aðildarríkjum séu betur upplýstir um heilbrigðisáhættu af völdum tóbaksvara heldur en neytendur í öðrum aðildarríkjum. Án frekari aðgerða á vettvangi Sambandsins er líklegt að núverandi mismunur aukist á komandi árum.

24) Einnig er nauðsynlegt að aðlaga ákvæði um merkingar til að samræma reglurnar sem gilda á vettvangi Sambandsins að þróun á alþjóðavettvangi. Í viðmiðunarreglum vegna rammasamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, að því er varðar pökkun og merkingar á tóbaksvörum, er t.d. hvatt til viðvarana með stórum myndum á báðum aðalflötum pakkningarinnar, skyldubundinna upplýsinga um aðstoð við að hætta að reykja og strangra reglna um villandi upplýsingar. Ákvæðin um villandi upplýsingar munu koma til viðbótar við almennt bann við villandi viðskiptaháttum fyrirtækja gagnvart neytendum sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB ([6]).

Aðildarríki, sem nota tollborða eða landsbundin auðkennismerki í skattalegum tilgangi á umbúðir tóbaksvara, geta í sumum tilvikum þurft að sjá til þess að þessir borðar og merki séu færð til að unnt sé að hafa mynd- og textaviðvörunarmerkingarnar efst á sýnilegum aðalflötum umbúðanna í samræmi við þessa tilskipun og viðmiðunarreglur vegna rammasamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir. Koma ætti á umbreytingarfyrirkomulagi til að gera aðildarríkjunum kleift að viðhalda tollborðum eða landsbundnum auðkennismerkjum, sem notuð eru í skattalegum tilgangi, efst á einingarpökkum í tiltekinn tíma eftir lögleiðingu þessarar tilskipunar.

25) Einnig ætti að aðlaga ákvæði um merkingar að nýrri vísindaþekkingu. Til dæmis hefur reynst villandi að veita upplýsingar um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring á einingarpökkum með vindlingum þar eð slíkt fær neytendur til að halda að tilteknir vindlingar séu síður skaðlegir en aðrir. Gögn benda einnig til þess að stórar mynd- og textaviðvörunarmerkingar, sem samanstanda af textaviðvörun og samsvarandi ljósmynd í lit, séu árangursríkari en viðvaranir sem eru einungis í formi texta. Af þessum sökum ættu mynd- og textaviðvörunarmerkingar að verða skyldubundnar í öllu Sambandinu og þekja umtalsverða og sýnilega hluta af yfirborði einingarpakkanna. Ákveða ætti lágmarksstærð fyrir allar viðvörunarmerkingar til að tryggja sýnileika þeirra og skilvirkni.

([5]) Tilmæli ráðsins 2003/54/EB frá 2. desember 2002 um forvarnir gegn reykingum og framtaksverkefni til að bæta tóbaksvarnir (Stjtíð. EB L 22, 25.1.2003, bls. 31).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB frá 11. maí 2005 um óréttmæta viðskiptahætti gagnvart neytendum á innri markaðnum og um breytingu á tilskipun ráðsins 84/450/EBE, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB, 98/27/EB og 2002/65/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2006/2004 (tilskipun um óréttmæta viðskiptahætti) (Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 22).

26) Að því er varðar tóbaksvörur til reykinga, aðrar en vindlinga og vafningstóbak, sem aðallega eldri neytendur og lítill hluti íbúa neyta, ætti að vera mögulegt að veita áfram undanþágur frá tilteknum kröfum um merkingar svo fremi sem engar umtalsverðar breytingar verði á aðstæðum að því er varðar sölumagn eða neyslumynstur ungmenna. Merkingar á þessum tóbaksvörum ættu að fylgja reglum sem eru sértækar fyrir þær. Tryggja ætti sýnileika viðvörunarmerkinga á nef- og munntóbaki. Af þeim sökum ættu að vera viðvörunarmerkingar á tveimur aðalflötum umbúða nef- og munntóbaks. Að því er varðar vatnspíputóbak, sem oft er talið síður skaðlegt en hefðbundnar tóbaksvörur til reykinga, ætti allt fyrirkomulagið varðandi merkingar að gilda til að forðast að villt sé um fyrir neytendum.

27) Tóbaksvörur eða umbúðir þeirra geta villt um fyrir neytendum, einkum ungmennum, ef þær gefa til kynna að þessar vörur séu síður skaðlegar. Þetta á t.d. við ef tiltekin orð eða einkenni eru notuð, s.s. orðin „lítil tjara“, „léttar“, „mjög léttar“, „mildar“, „náttúrulegar“, „lífrænar“, „án aukefna“, „án bragðefna“ eða „mjóar“ eða tiltekin nöfn, myndir og skýringarmyndir eða önnur tákn. Aðrir villandi þættir geta verið en takmarkast ekki við ísett efni eða annað viðbótarefni, s.s. sjálflímandi merkimiða, límmiða, viðfest efni (e. *onsert*), skaffleti (e. *scratch-off*) og hulstur, eða tengst lögun tóbaksvörunnar sjálfrar. Tilteknar umbúðir og tóbaksvörur geta einnig villt um fyrir neytendum með því að gefa til kynna ávinning á borð við þyngdartap, kynþokka, félagslega stöðu, félagslíf eða eiginleika, s.s. kvenleika, karlmannleika eða glæsileika. Á sama hátt getur stærð og útlit einstakra vindlinga villt um fyrir neytendum með því að skapa þá hugmynd að þeir séu síður skaðlegir. Hvorki einingarpakkar tóbaksvara né ytri umbúðir þeirra ættu að innihalda prentaða inneignarmiða, afsláttartilboð, tilvísanir í ókeypis dreifingu, tveir-fyrir-einn tilboð eða önnur sambærileg tilboð sem gætu gefið til kynna efnahagslegan ávinning fyrir neytendur og þannig hvatt þá til að kaupa þessar tóbaksvörur.

28) Til að tryggja heilleika og sýnileika viðvörunarmerkinga og hámarka skilvirkni þeirra ætti að setja ákvæði varðandi stærð viðvörunarmerkinga sem og að því er varðar tiltekna þætti í útliti einingarpakka tóbaksvara, þ.m.t. lögun og opnunarbúnaður. Þegar mælt er fyrir um teningslaga lögun á einingarpakka ættu ávalar brúnir eða sniðbrúnir að teljast fullnægjandi að því tilskildu að viðvörunarmerkingin þeki yfirborðsflöt sem er ígildi yfirborðsflatar á einingarpakka án slíkra brúna. Aðildarríkin beita mismunandi reglum um lágmarksfjölda vindlinga í hverjum einingarpakka. Þessar reglur ætti að samræma til að tryggja frjálst flæði viðkomandi vara.

29) Umtalsvert magn af ólöglegum vörum, sem uppfylla ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/37/EB, er sett á markað og vísbendingar eru um að þetta magn gæti aukist. Slíkar ólöglegar vörur grafa undan frjálsu flæði vara sem uppfylla kröfurnar og þeirri vernd sem veitt er með löggjöf um tóbaksvarnir. Að auki er gerð sú krafa í rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir að Sambandið berjist gegn ólöglegum tóbaksvörum, þ.m.t. þeim sem eru fluttar ólöglega inn í Sambandið, sem hluta af heildstæðri stefnu Sambandsins um tóbaksvarnir. Af þeim sökum ætti að setja ákvæði um að einingarpakkar, sem innihalda tóbaksvörur, verði merktir með einkvæmu auðkenni og öryggisþáttum og að flutningur þeirra verði skráður þannig að hægt sé að rekja feril og slóð slíkra vara í öllu Sambandinu og að unnt verði að vakta að þær uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun og framfylgja því betur. Að auki ætti að setja ákvæði um innleiðingu á öryggisþáttum sem munu auðvelda sannprófun á því hvort tóbaksvörur séu ósviknar.

30) Þróa ætti rekstrarsamhæft kerfi til að rekja feril og slóð á vettvangi Sambandsins, sem og öryggisþætti. Á upphafstímabili ættu einungis vindlingar og vafningstóbak að falla undir kerfi til að rekja feril og slóð og öryggisþættina. Þetta myndi gera framleiðendum annarra tóbaksvara kleift að njóta ávinnings af reynslu sem fæst áður en kerfið til að rekja feril og slóð og öryggisþættirnir öðlast gildi að því er varðar þessar aðrar vörur.

31) Til að tryggja sjálfstæði og gagnsæi kerfisins til að rekja feril og slóð ættu framleiðendur á tóbaksvörum að gera samninga um geymslu gagna við óháða þriðju aðila. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja hæfi þessara óháðu þriðju aðila og óháður, utanaðkomandi endurskoðandi ætti að vakta starfsemi þeirra. Geyma ætti gögnin, sem tengjast kerfinu til að rekja feril og slóð, aðskilin frá öðrum gögnum fyrirtækisins og þau ættu að vera undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar og ávallt aðgengileg fyrir þau.

32) Með tilskipun ráðsins 89/622/EBE ([7]) er bannað að selja tilteknar tegundir munntóbaks í aðildarríkjunum. Í tilskipun 2001/37/EB er þetta bann áréttað. Svíþjóð er veitt undanþága frá banninu skv. 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar. Viðhalda ætti banninu við sölu á munntóbaki til að koma í veg fyrir aðflutning vöru, sem er ávanabindandi og hefur skaðleg áhrif á heilbrigði, inn í Sambandið (að Svíþjóð undanskilinni). Að því er varðar annað nef- og munntóbak, sem ekki er fjöldaframleitt, eru ströng ákvæði um merkingu og sérstök ákvæði sem tengjast innihaldsefnum þeirra talin nægja til að halda útbreiðslu þeirra á markaði, umfram hefðbundna notkun þeirra, í skefjum.

33) Fjarsala á tóbaksvörum yfir landamæri gæti auðveldað aðgengi að tóbaksvörum sem uppfylla ekki kröfur þessarar tilskipunar. Einnig er aukin áhætta á því að ungmenni gætu fengið aðgang að tóbaksvörum. Af þessum sökum er áhætta á því að grafið sé undan löggjöf um tóbaksvarnir. Því ætti að heimila aðildarríkjunum að banna fjarsölu yfir landamæri. Þar sem fjarsala yfir landamæri er ekki bönnuð er viðeigandi að setja sameiginlegar reglur um skráningu smásölustaða sem taka þátt í slíkri sölu til að tryggja skilvirkni þessarar tilskipunar. Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið ættu aðildarríkin að starfa saman til að greiða fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar ráðstafanir sem gerðar eru varðandi fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri.

34) Allar tóbaksvörur geta hugsanlega valdið dauða, veikindum eða fötlun. Til samræmis við það ætti að setja reglur um framleiðslu þeirra, dreifingu og neyslu. Því er mikilvægt að fylgjast með þróun að því er varðar nýjar tóbaksvörur. Skylda ætti framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram tilkynningu um nýjar tóbaksvörur án þess að það hafi áhrif á valdheimild aðildarríkjanna til að banna eða heimila slíkar nýjar vörur.

35) Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði ættu nýjar tóbaksvörur, sem eru tóbaksvörur eins og skilgreint er í þessari tilskipun, að uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun.

36) Setja ætti reglur um rafvindlinga og áfyllingarílát í þessari tilskipun nema þau falli, vegna söluumbúnaðar þeirra eða virkni, undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([8]) eða tilskipun ráðsins 93/42/EBE ([9]). Þar eð mismunandi löggjöf og starfsvenjur eru fyrir hendi milli aðildarríkjanna að því er varðar þessar vörur, þ.m.t. varðandi öryggiskröfur, er nauðsynlegt að grípa til aðgerða á vettvangi Sambandsins til að bæta snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Taka ætti mið af öflugri lýðheilsuvernd þegar reglur eru settar um þessar vörur. Til að gera aðildarríkjunum kleift að sinna eftirlits- og stjórnunarhlutverki sínu ætti að gera þá kröfu á framleiðendur og innflytjendur rafvindlinga og áfyllingaríláta að þeir leggi fram tilkynningu um viðkomandi vörur áður en þær eru settar á markað.

37) Aðildarríkin ættu að tryggja að rafvindlingar og áfyllingarílát uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Hafi framleiðandi viðkomandi vöru ekki staðfestu í Sambandinu ætti innflytjandi þeirrar vöru að bera ábyrgðina að því er varðar að þessar vörur uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun.

38) Einungis ætti að heimila að vökvi sem inniheldur nikótín sé settur á markað samkvæmt þessari tilskipun ef nikótínstyrkurinn fer ekki yfir 20 mg/ml. Þessi styrkur gefur nikótínskammt sem er sambærilegur leyfðum skammti af nikótíni sem fæst úr stöðluðum vindlingi á þeim tíma sem tekur að reykja slíkan vindling. Til að takmarka áhættu í tengslum við nikótín ætti að fastsetja hámarksstærð á áfyllingarílátum, tönkum og hylkjum.

39) Einungis ætti að heimila að rafvindlingar, sem gefa frá sér nikótín í jöfnum skömmtum, séu settir á markað samkvæmt þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að nikótíngjöf sé í jöfnum skömmtum við venjuleg notkunarskilyrði vegna heilsuverndar, öryggis og gæða, þ.m.t. til að koma í veg fyrir áhættu á neyslu of hárra skammta af slysni.

40) Rafvindlingar og áfyllingarílát geta skapað heilbrigðisáhættu í höndum barna. Því er nauðsynlegt að tryggja að slíkar vörur séu barnheldar og ekki hægt að eiga við þær, þ.m.t. með barnheldum merkingum, festingum og opnunarbúnaði.

([7]) Tilskipun ráðsins 89/622/EBE frá 13. nóvember 1989 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi merkingar á tóbaksvörum og bann við markaðssetningu tiltekinna tegunda munntóbaks (Stjtíð. EB L 359, 8.12.1989, bls.1).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([9]) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

41) Í ljósi þeirrar staðreyndar að nikótín er eiturefni og að teknu tilliti til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, þ.m.t. fyrir einstaklinga sem varan er ekki ætluð fyrir, ætti einungis að setja vökva, sem inniheldur nikótín, á markað í rafvindlingum eða áfyllingarílátum sem uppfylla tilteknar öryggis- og gæðakröfur. Mikilvægt er að tryggja að rafvindlingar brotni ekki eða leki meðan þeir eru í notkun eða við áfyllingu.

42) Á merkingum og umbúðum þessara vara ættu að vera fullnægjandi og viðeigandi upplýsingar um örugga notkun þeirra til að vernda öryggi og heilbrigði manna, þær ættu að bera viðeigandi viðvörunarmerkingar og vera án nokkurra villandi þátta eða einkenna.

43) Mismunur á landslögum og starfsvenjum um auglýsingar og kostun að því er varðar rafvindlinga er hamlandi fyrir frjálsa vöruflutninga og frelsi til að veita þjónustu og skapar umtalsverða áhættu á röskun á samkeppni. Án frekari aðgerða á vettvangi Sambandsins er líklegt að þessi mismunur aukist á komandi árum, einnig að teknu tilliti til stækkandi markaðar fyrir rafvindlinga og áfyllingarílát. Því er nauðsynlegt að samræma ákvæði landslaga um auglýsingar og kostun á þessum vörum, sem hafa áhrif yfir landamæri, þar sem öflug heilsuvernd manna er lögð til grundvallar. Rafvindlingar geta rutt brautina til nikótínfíknar og að lokum til hefðbundinnar tóbaksneyslu því með þeim er líkt eftir reykingum og þær gerðar eðlilegar. Af þessum sökum þykir rétt að samþykkja takmarkandi nálgun við auglýsingar á rafvindlingum og áfyllingarílátum.

44) Til að framkvæma eftirlitsverkefni sín þurfa framkvæmdastjórnin og aðildarríkin ítarlegar upplýsingar um markaðsþróun að því er varðar rafvindlinga og áfyllingarílát. Í þessu skyni ættu framleiðendur og innflytjendur þessara vara að falla undir kvaðir um skýrslugjöf um sölumagn, venjur hinna ýmsu neytendahópa og söluaðferðir. Tryggja ætti að þessar upplýsingar séu gerðar aðgengilegar almenningi, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þess að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál.

45) Til að tryggja viðeigandi markaðseftirlit aðildarríkjanna er nauðsynlegt að framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar starfræki viðeigandi kerfi til að vakta og skrá skaðleg áhrif, ef grunur leikur á um slíkt, og upplýsi lögbær yfirvöld um slík áhrif svo hægt sé að grípa til viðeigandi aðgerða. Heimilt er að kveða á um verndarákvæði sem gerir aðildarríkjum kleift að grípa til aðgerða til að takast á við alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu.

46) Í tengslum við nýjan markað fyrir rafvindlinga er mögulegt að tilteknir rafvindlingar eða áfyllingarílát eða tegund rafvindlinga eða áfyllingaríláta, sem eru sett á markað, geti skapað ófyrirsjáanlega áhættu fyrir heilbrigði manna þrátt fyrir að uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun. Því er ráðlegt að kveða á um málsmeðferð til að taka á þessari áhættu sem ætti að fela í sér möguleika fyrir aðildarríkin til að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til bráðabirgða. Slíkar viðeigandi ráðstafanir til bráðabirgða gætu falið í sér bann við setningu tiltekna rafvindlinga eða áfyllingaríláta, eða tegundar rafvindlinga eða áfyllingaríláta, á markað. Í þessu samhengi ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir til að banna setningu tiltekinna rafvindlinga eða áfyllingaríláta, eða tegundar rafvindlinga eða áfyllingaríláta, á markað. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa vald til að gera slíkt ef a.m.k. þrjú aðildarríki hafa bannað viðkomandi vörur af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum og nauðsynlegt er að rýmka bannið svo það taki til allra aðildarríkjanna til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar vörur sem uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun en skapa ekki sömu heilbrigðisáhættu. Framkvæmdastjórnin ætti að tilkynna um hugsanlega áhættu, sem tengist endurfyllanlegum rafvindlingum, eigi síðar en 20. maí 2016.

47) Ekki eru allir þættir varðandi rafvindlinga eða áfyllingarílát samræmdir með þessari tilskipun. Ábyrgðin á því að samþykkja reglur um bragðefni hvílir t.d. ennþá á aðildarríkjunum. Það gæti verið gagnlegt fyrir aðildarríkin að íhuga að heimila setningu bragðbættra vara á markað. Í því sambandi ættu þau að hafa í huga hugsanlegt aðdráttarafl slíkra vara fyrir ungmenni og fólk sem reykir ekki. Hvers kyns bann við slíkum bragðbættum vörum þarf að rökstyðja og leggja fram tilkynningu þar um í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ([10]).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37).

48) Enn fremur eru í þessari tilskipun ekki samræmdar reglur um reyklaust umhverfi eða sölufyrirkomulag, fyrirkomulag auglýsinga eða útbreiðslu vörumerkis (e. *brand stretching*) í hverju landi fyrir sig né heldur innleidd aldurstakmörk fyrir rafvindlinga eða áfyllingarílát. Í öllu falli ætti kynning og auglýsing á þessum vörum ekki að leiða til þess að ýta undir tóbaksneyslu eða valda ruglingi við tóbaksvörur. Aðildarríkjunum er frjálst að setja reglur um slík málefni innan sinnar eigin lögsögu og eru hvött til að gera það.

49) Setning reglna um jurtavörur til reykinga er mismunandi milli aðildarríkja og þessar vörur eru oft taldar skaðlausar eða síður skaðlegar þrátt fyrir þá heilbrigðisáhættu sem bruni þeirra veldur. Í mörgum tilvikum vita neytendur ekki hvert er innihald þessara vara. Til þess að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins og bæta upplýsingar til neytenda ætti að innleiða sameiginlegar reglur um merkingar og upplýsingagjöf um innihaldsefni, að því er varðar þessar vörur, á vettvangi Sambandsins.

50) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar að mæla fyrir um og uppfæra forgangsskrá yfir aukefni vegna aukinnar skýrslugjafar, mæla fyrir um og uppfæra sniðið fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni og um miðlun þeirra upplýsinga, ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð eða hafi aukin eiturhrif, ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika, aðferðafræðina við að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, málsmeðferðarreglur að því er varðar að stofna og reka óháða ráðgjafarnefnd til að ákvarða hvaða tóbaksvörur hafi einkennandi bragð, nákvæma staðsetningu viðvörunarmerkinga á umbúðum utan um vafningstóbak, tækniforskriftir vegna útlits, hönnunar og lögunar mynd- og textaviðvörunarmerkinga, tækniforskriftir til að koma á fót og starfrækja kerfi til að rekja slóð og feril, til að tryggja samkvæmni kerfanna fyrir einkvæm auðkenni og öryggisþætti ásamt því að koma á sameiginlegu sniði fyrir tilkynningar um rafvindlinga og áfyllingarílát og tæknistöðlum fyrir áfyllingarbúnað slíkra vara. Þessu framkvæmdarvaldi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([11]).

51) Til að tryggja að þessi tilskipun sé að öllu leyti virk og til að aðlaga hana að tæknilegri, vísindalegri og alþjóðlegri þróun að því er varðar tóbaksframleiðslu, tóbaksneyslu og setningu reglna um tóbak ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um Evrópusambandið, að því er varðar að samþykkja og aðlaga hámarksgildi losunar og aðferðir til að mæla þessa losun, ákvarða hámarksgildi fyrir aukefni sem hafa í för með sér einkennandi bragð eða sem auka eiturhrif eða ávanabindandi eiginleika, afturkalla tilteknar undanþágur sem hafa verið veittar öðrum tóbaksvörum en vindlingum og vafningstóbaki, aðlaga viðvörunarmerkingar, taka saman myndasafn og aðlaga það, skilgreina lykilþætti samninga um geymslu gagna, sem gera skal vegna kerfa til að rekja feril og slóð, og útvíkka ráðstafanir, sem aðildarríkin hafa samþykkt um tiltekna rafvindlinga eða áfyllingarílát eða tegundir rafvindlinga eða áfyllingaríláta, þannig að þær nái til alls Sambandsins. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

52) Framkvæmdastjórnin ætti að fylgjast með þróuninni að því er varðar framkvæmd og áhrif þessarar tilskipunar og leggja fram skýrslu, eigi síðar en 21. maí 2021, og hvenær sem þörf krefur eftir það, til að meta hvort nauðsynlegt sé að breyta þessari tilskipun. Í skýrslunni ættu að vera upplýsingar um þá yfirborðsfleti einingarpakka, sem innihalda tóbaksvörur, sem falla ekki undir þessa tilskipun, markaðsþróun að því er varðar nýjar tóbaksvörur, markaðsþróun sem hefur umtalsverðar breytingar á aðstæðum í för með sér og markaðsþróun og mat neytenda að því er varðar mjóa vindlinga, vatnspíputóbak og rafvindlinga og áfyllingarílát.

Framkvæmdastjórnin ætti að taka saman skýrslu varðandi hagkvæmni, ávinning og áhrif af evrópsku kerfi til að setja reglur um innihaldsefni í tóbaksvörum, þ.m.t. um hagkvæmni og ávinning af því að koma á skrá á vettvangi

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

Sambandsins yfir innihaldsefni sem má nota, sem mega vera í eða sem má bæta í tóbaksvörur (svokölluð „jákvæð skrá“). Við samantekt þessarar skýrslu ætti framkvæmdastjórnin m.a. að meta tiltæka vísindaþekkingu um eiturhrif og ávanabindandi áhrif innihaldsefna.

53) Tóbak og tengdar vörur, sem uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun, ættu að njóta ávinnings af frjálsum vöruflutningum. Í ljósi mismunandi samræmingar sem næst með þessari tilskipun ættu aðildarríkin þó við tiltekin skilyrði að halda valdheimildum til að setja frekari kröfur í vissum tilvikum til að vernda lýðheilsu. Þetta á við í tengslum við kynningu og umbúðir, þ.m.t. liti, tóbaksvara, annað en viðvörunarmerkingar en þessi tilskipun inniheldur fyrstu sameiginlegu grunnreglurnar þar að lútandi. Til samræmis við það gætu aðildarríkin t.d. innleitt ákvæði þar sem kveðið er á um frekari stöðlun á umbúðum tóbaksvara, að því tilskildu að þessi ákvæði séu í samræmi við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins og skuldbindingar Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar og hafi ekki áhrif á fulla beitingu þessarar tilskipunar.

54) Í því skyni að taka tillit til hugsanlegrar markaðsþróunar í framtíðinni ætti enn fremur að heimila aðildarríkjunum að banna tiltekna flokka tóbaks eða tengdra vara, af ástæðum sem tengjast tilteknum aðstæðum í hlutaðeigandi aðildarríki og að því tilskildu að ákvæðin séu rökstudd með nauðsyn þess að vernda lýðheilsu, að teknu tilliti til öflugs verndarstigs sem er náð með þessari tilskipun. Aðildarríkin ættu að tilkynna slík strangari landsákvæði til framkvæmdastjórnarinnar.

55) Aðildarríki ætti að vera frjálst að viðhalda eða innleiða landslög, sem gilda um allar vörur sem settar eru á landsbundinn markað þess, að því er varðar þætti sem ekki eru settar reglur um í þessari tilskipun, að því tilskildu að þau samræmist sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og tefli fullri beitingu þessarar tilskipunar ekki í tvísýnu. Til samræmis við það og samkvæmt þessum skilyrðum gæti aðildarríki m.a. sett reglur um eða bannað útbúnað sem notaður er fyrir tóbaksvörur (þ.m.t. vatnspípur) og fyrir jurtavörur til reykinga ásamt því að setja reglur um eða banna vörur sem líkjast tegund tóbaks eða tengdri vöru. Fyrirframtilkynningar er krafist vegna landsbundinna, tæknilegra reglna samkvæmt tilskipun 98/34/EB.

56) Aðildarríkin ættu að tryggja að persónuupplýsingar séu einungis unnar í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([12]).

57) Þessi tilskipun er með fyrirvara um löggjöf Sambandsins um notkun og merkingar erfðabreyttra lífvera.

58) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([13]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar fylgja eitt eða fleiri skjöl sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingagerninga. Að því er varðar þessa tilskipun telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé rökstudd.

59) Þeirri skyldu að virða grundvallarréttindi og lagalegar meginreglur í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi er ekki breytt með þessari tilskipun. Þessi tilskipun hefur áhrif á nokkur grundvallarréttindi. Því er nauðsynlegt að tryggja að þær skyldur, sem lagðar eru á framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðila tóbaks og tengdra vara, tryggi ekki aðeins öfluga heilsu- og neytendavernd heldur verndi einnig öll önnur grundvallarréttindi og séu hóflegar að því er tekur til snurðulausrar starfsemi innri markaðarins. Við beitingu þessarar tilskipunar ætti að virða lög Sambandsins og viðeigandi alþjóðlegar skuldbindingar.

60) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna um framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum, og þeim verður betur náð á vettvangi

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

([13]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

Sambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðanna, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. BÁLKUR

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Markmiðið með þessari tilskipun er að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna um:

a) innihaldsefni og losun tóbaksvara og tengdar kvaðir um skýrslugjöf, þ.m.t. hámarksgildi losunar að því er varðar tjöru, nikótín og kolsýring úr vindlingum,

b) tiltekna þætti sem varða merkingu og umbúðir tóbaksvara, þ.m.t. viðvörunarmerkingar sem eiga að vera á einingarpökkum sem innihalda tóbaksvörur, og allar ytri umbúðir sem og rekjanleika og öryggisþætti sem beitt er varðandi tóbaksvörur til að tryggja að þær uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun,

c) bann við því að setja munntóbak á markað,

d) fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri,

e) þá skyldu að leggja fram tilkynningu um nýjar tóbaksvörur,

f) setningu á markað og merkingu á tilteknum vörum sem tengjast tóbaksvörum, þ.e. rafvindlingar og áfyllingarílát og jurtavörur til reykinga,

til að greiða fyrir snurðulausri starfsemi innri markaðarins að því er varðar tóbak og tengdar vörur þar sem öflug heilsuvernd manna, einkum ungmenna, er lögð til grundvallar og til að uppfylla skyldur Sambandsins samkvæmt rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „tóbak“: lauf og aðrir náttúrulegir unnir eða óunnir hlutar tóbaksplöntunnar, þ.m.t. blásið og endurgert tóbak,

2) „píputóbak“: tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er eingöngu ætlað til notkunar í pípu,

3) „vafningstóbak“: tóbak sem neytendur eða smásölustaðir geta notað til þess að búa til vindlinga,

4) „tóbaksvörur“: vörur sem hægt er að neyta og samanstanda, jafnvel að hluta til, af tóbaki, hvort sem því hefur verið erfðabreytt eða ekki,

5) „nef- og munntóbak“: tóbaksvara sem felur ekki í sér brennslu, þ.m.t. tuggutóbak, neftóbak og munntóbak,

6) „tuggutóbak“: nef- og munntóbak sem eingöngu er ætluð til að tyggja,

7) „neftóbak“: nef- og munntóbak sem er hægt er að taka í nefið,

8) „munntóbak“: allar tóbaksvörur til notkunar í munn, þó ekki þær sem eru ætlaðar til að anda að sér eða til að tyggja, sem eru gerðar að öllu leyti eða að hluta til úr tóbaki, í duftformi eða sem fíngerðar agnir eða samsettar úr þessum formum, einkum þær sem eru í smápokum eða grisjusmápokum,

9) „tóbaksvörur til reykinga“: tóbaksvörur, aðrar en nef- og munntóbak,

10) „vindlingur“: vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er frekar skilgreint í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar ráðsins 2011/64/ESB ([14]),

11) „vindill“: vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er frekar skilgreint í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/64/ESB,

12) „smávindill“: lítill vindill sem er frekar skilgreindur í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 2007/74/EB ([15]),

13) „vatnspíputóbak“: tóbaksvara sem er hægt er að neyta með vatnspípu. Að því er varðar þessa tilskipun er litið svo á að vatnspíputóbak sé tóbaksvara til reykinga. Ef bæði er hægt að nota vöru með vatnspípu og sem vafningstóbak telst hún vafningstóbak,

14) „ný tóbaksvara“: tóbaksvara sem:

    a) fellur ekki undir neinn af eftirfarandi flokkum: vindlingar, vafningstóbak, píputóbak, vatnspíputóbak, vindlar, smávindlar, tuggutóbak, neftóbak eða munntóbak og

    b) er sett á markað eftir 19. maí 2014,

15) „jurtavara til reykinga“: vara að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak og sem hægt er að neyta með brennslu,

16) „rafvindlingur“: vara sem hægt er að nota til neyslu á gufu, sem inniheldur nikótín, með munnstykki, eða einhver hluti þeirrar vöru, þ.m.t. hylki, tankur og búnaðurinn án hylkis eða tanks. Rafvindlingar geta verið einnota eða endurfyllanlegir með áfyllingaríláti og tanki eða endurhlaðanlegir með einnota hylkjum,

17) „áfyllingarílát“: geymir með vökva sem inniheldur nikótín og hægt er að nota til að fylla á rafvindling,

18) „innihaldsefni“: tóbak, aukefni sem og öll efni eða efnisþættir sem er að finna í fullunninni tóbaksvöru eða tengdum vörum, þ.m.t. pappír, síur, blek, hylki og lím,

19) „nikótín“: nikótínbeiskjuefni,

20) „tjara“: hrá þétting reyks, vatnsfrí og nikótínlaus,

21) „losun“: efni sem losna þegar tóbaks eða tengdra vara er neytt eins og til er ætlast, s.s. efni sem er að finna í reyknum eða efni sem losna við notkun nef- og munntóbaks,

22) „hámarksgildi“ eða „hámarksgildi losunar“: hámarksinnihald eða -losun, þ.m.t. núll, efnis í tóbaksvöru, mælt í milligrömmum,

23) „aukefni“: efni, annað en tóbak, sem er bætt í tóbaksvöru, einingarpakka eða ytri umbúðir,

24) „bragðefni“: aukefni sem gefur lykt og/eða bragð,

25) „einkennandi bragð“: greinileg lykt eða bragð, annað en af tóbakinu sjálfu, sem leiðir af aukefni eða samsetningu aukefna, þ.m.t. en ekki takmarkað við aldin, krydd, kryddjurtir, alkóhól, sælgæti, mentól eða vanillu, sem er greinilegt áður en tóbaksvörunnar er neytt eða á meðan á neyslunni stendur,

26) „ávanabindandi áhrif“: lyfjafræðilegur máttur efnis til að valda fíkn, ástandi sem hefur áhrif á getu einstaklings til að stjórna hegðun sinni, yfirleitt með því að veita umbun eða létti frá fráhvarfseinkennum, eða hvort tveggja,

([14]) Tilskipun ráðsins 2011/64/ESB frá 21. júní 2011 um skipulag og hlutföll vörugjalds á unnið tóbak (Stjtíð. ESB L 176, 5.7.2011, bls. 24).
([15]) Tilskipun ráðsins 2007/74/EB frá 20. desember 2007 um undanþágu frá virðisaukaskatti og vörugjaldi á vörur sem fluttar eru inn af einstaklingum sem ferðast frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 346, 29.12.2007, bls. 6).

27) „eiturhrif“: að hvaða marki efni getur haft skaðleg áhrif á mannslíkamann, þ.m.t. áhrif sem eiga sér stað á löngum tíma, yfirleitt vegna endurtekinnar eða samfelldrar neyslu eða váhrifa,

28) „umtalsverð breyting á aðstæðum“: söluaukning eftir vöruflokki um a.m.k. 10% í a.m.k. fimm aðildarríkjum, byggt á sölugögnum sem eru send í samræmi við 6. mgr. 5. gr., eða aukið algengi í neyslu hjá neytendahópnum yngri en 25 ára um a.m.k. fimm prósentustig í a.m.k. fimm aðildarríkjum fyrir viðkomandi vöruflokk, byggt á sérstakri könnun á viðhorfum almennings í Evrópu (e. *Special Eurobarometer*) nr. 385, skýrslu frá maí 2012, eða sambærilegum athugunum á algengi; í öllu falli er ekki talið að umtalsverð breyting hafi orðið á aðstæðum ef sölumagn í vöruflokknum á smásölustigi fer ekki yfir 2,5% af heildarsölu tóbaksvara á vettvangi Sambandsins,

29) „ytri umbúðir“: allar umbúðir sem tóbak eða tengdar vörur eru settar á markað í og sem taka einnig til einingarpakka eða samsafns einingarpakka; gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir,

30) „einingarpakki“: minnsta, staka pakkning af tóbaki eða tengdum vörum sem er sett á markað,

31) „pungur“: einingarpakki af vafningstóbaki, annað hvort rétthyrndur vasi með loka sem nær yfir opið eða pungur sem getur staðið uppréttur,

32) „viðvörunarmerking“: viðvörun sem varðar skaðleg áhrif vöru á heilbrigði manna eða aðrar óæskilegar afleiðingar af neyslu hennar, þ.m.t. viðvörunartexti, mynd- og textaviðvörunarmerkingar, almennar viðvaranir og upplýsingatexti, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun,

33) „mynd- og textaviðvörunarmerking“: viðvörunarmerking sem samanstendur af viðvörunartexta og samsvarandi ljósmynd eða teikningu, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun,

34) „fjarsala yfir landamæri“: fjarsala til neytenda þegar neytandinn er, á þeim tíma sem hann pantar vöruna frá smásölustað, staðsettur í öðru aðildarríki en því aðildarríki eða þriðja landi sem smásölustaðurinn hefur staðfestu í; litið er svo á að smásölustaður hafi staðfestu í aðildarríki:

   a) ef um er að ræða einstakling: ef hann er með starfsstöð sína í því aðildarríki,

   b) ef um aðra er að ræða: ef smásölustaðurinn hefur aðsetur sitt, höfuðstöðvar eða starfsstöð, þ.m.t. útibú, umboðsskrifstofu eða hvers konar starfsemi aðra, í því aðildarríki,

35) „neytandi“: einstaklingur sem starfar að markmiðum sem liggja utan við atvinnugrein, fyrirtæki, iðju eða sérgrein hans eða hennar,

36) „aldurssannprófunarkerfi“: tölvukerfi sem staðfestir ótvírætt aldur neytanda með rafrænum hætti í samræmi við landsbundnar kröfur,

37) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hanna eða framleiða vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki,

38) „innflutningur tóbaks eða tengdra vara“: koma slíkra vara inn á yfirráðasvæði Sambandsins, nema vörurnar séu settar undir tollfrestunarferli eða -tilhögun við komu þeirra inn í Sambandið, einnig afhending þeirra frá tollfrestunarferli eða -tilhögun,

39) „innflytjandi tóbaks eða tengdra vara“: eigandi eða einstaklingur sem hefur rétt til að ráðstafa tóbaki eða tengdum vörum sem hafa verið fluttar inn á yfirráðasvæði Sambandsins,

40) „setning á markað“: að gera vörur, án tillits til þess hvar þær eru framleiddar, aðgengilegar neytendum í Sambandinu, hvort sem er gegn greiðslu eða ekki, þ.m.t. með fjarsölu; ef um er að ræða fjarsölu yfir landamæri er litið svo á að varan sé sett á markað í aðildarríkinu þar sem neytandinn er staðsettur,

41) „smásölustaður“: allir sölustaðir þar sem tóbaksvörur eru settar á markað, þ.m.t. af einstaklingi.

II. BÁLKUR

TÓBAKSVÖRUR

I. KAFLI

Innihaldsefni og losun

3. gr.

Hámarksgildi losunar fyrir tjöru, nikótín, kolsýring og önnur efni

1. Gildi fyrir losun úr vindlingum, sem eru settir á markað eða framleiddir í aðildarríkjunum („hámarksgildi losunar“), skal ekki vera meira en:

a) 10 mg af tjöru á hvern vindling,

b) 1 mg af nikótíni á hvern vindling,

c) 10 mg af kolsýringi á hvern vindling.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að minnka hámarksgildi losunar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., þegar nauðsyn krefur á grundvelli alþjóðlega samþykktra staðla.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um öll hámarksgildi losunar sem þau ákvarða varðandi losun úr vindlingum, aðra en þá losun sem um getur í 1. mgr., og varðandi losun úr öðrum tóbaksvörum en vindlingum.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að fella staðla, sem aðilar að rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir hafa samþykkt í tengslum við hámarksgildi losunar úr vindlingum, aðra en losunina sem um getur í 1. mgr. og vegna losunar úr öðrum tóbaksvörum en vindlingum, inn í lög Sambandsins.

4. gr.

Mæliaðferðir

1. Mæla skal losun tjöru, nikótíns og kolsýrings úr vindlingum samkvæmt ISO-staðli 4387 fyrir tjöru, ISO-staðli 10315 fyrir nikótín og ISO-staðli 8454 fyrir kolsýring.

Ákvarða skal nákvæmni mælinga á tjöru, nikótíni og kolsýringi í samræmi við ISO-staðal 8243.

2. Mælingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu sannprófaðar á rannsóknarstofum sem eru samþykktar og undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

Þessar rannsóknarstofur skulu ekki vera, beint eða óbeint, í eigu eða undir stjórn tóbaksiðnaðarins.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir samþykktar rannsóknarstofur þar sem greint er nákvæmlega frá viðmiðunum sem eru notaðar fyrir samþykki og aðferðum sem eru notaðar við vöktun og skulu uppfæra skrána í hvert sinn sem einhverjar breytingar eru gerðar. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar skrár yfir samþykktar rannsóknarstofur aðgengilegar öllum.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að aðlaga aðferðir til að mæla losun tjöru, nikótíns og kolsýrings, þegar nauðsyn krefur, á grundvelli þróunar í vísindum og tækni eða alþjóðlega samþykktra staðla.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar mæliaðferðir sem þau nota varðandi losun úr vindlingum, aðra en þá losun sem um getur í 3. mgr., og varðandi losun úr öðrum tóbaksvörum en vindlingum.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að fella staðla, sem aðilar að ramma-samningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir samþykkja að því er varðar mæliaðferðir, inn í lög Sambandsins.

6. Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir sannprófun á mælingunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

5. gr.

Skýrslugjöf um innihaldsefni og losun

1. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi eftirfarandi upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld sín, eftir vöruheiti og tegund:

a) skrá yfir öll innihaldsefni ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á tóbaksvörum, í lækkandi röð eftir þyngd hvers innihaldsefnis í tóbaksvörunum,

b) losunargildið sem um getur í 1. og 4. mgr. 3. gr.,

c) upplýsingar um aðra losun og losunarstig, ef það liggur fyrir.

Að því er varðar vörur, sem þegar hafa verið settar á markað, skal veita þessar upplýsingar eigi síðar en 20. nóvember 2016.

Framleiðendur eða innflytjendur skulu einnig upplýsa lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja um það hvort samsetningu vöru hafi verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingarnar sem eru veittar samkvæmt þessari grein.

Ef um er að ræða nýja eða breytta tóbaksvöru skulu upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari grein, lagðar fram áður en þessar vörur eru settar á markað.

2. Skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal fylgja yfirlýsing þar sem greint er frá ástæðum fyrir því að slíkum innihaldsefnum er bætt í viðkomandi tóbaksvörur. Í skránni skal einnig tilgreina stöðu innihaldsefnanna, þ.m.t. hvort þau hafi verið skráð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([16]) ásamt flokkun þeirra samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([17]).

3. Skránni, sem um getur í a-lið 1. mgr., skulu einnig fylgja viðeigandi eiturefnafræðilegar upplýsingar um innihaldsefnin í brunnu eða óbrunnu formi, eftir því sem við á, einkum að því er varðar áhrif þeirra á heilbrigði neytenda og m.a. að teknu tilliti til allra ávanabindandi áhrifa.

Að því er varðar vindlinga og vafningstóbak skal framleiðandinn eða innflytjandinn enn fremur leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukefnunum sem eru notuð og eiginleikum þeirra.

Framleiðendur og innflytjendur skulu tilgreina aðferðirnar sem eru notaðar til að mæla losun, þó ekki fyrir tjöru, nikótín og kolsýring og losunina sem um getur í 4. mgr. 4. gr. Aðildarríki geta einnig gert þá kröfu að framleiðendur eða innflytjendur geri rannsóknir, sem lögbær yfirvöld kunna að mæla fyrir um, til að meta áhrif innihaldsefna á heilbrigði, m.a. með tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra og eiturhrifa.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem eru lagðar fram í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og í samræmi við 6. gr., séu gerðar aðgengilegar öllum á vefsetri. Aðildarríkin skulu taka tilhlýðilegt tillit til þess, þegar þessar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar öllum, að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur tilgreini þær upplýsingar sem þeir telja að séu viðskiptaleyndarmál þegar þeir leggja fram upplýsingar skv. 1. mgr. þessarar greinar og 6. gr.

([16]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

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

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um og, ef nauðsyn krefur, uppfæra sniðið fyrir framlagningu og aðgengi að upplýsingunum sem um getur í 1. og 6. mgr. þessarar greinar og í 6. gr. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

6. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur leggi fram innri og ytri rannsóknir sem eru þeim aðgengilegar um markaðsrannsóknir og hvað mismunandi neytendahópar kjósa helst, þ.m.t. ungmenni og núverandi reykingamenn, í tengslum við innihaldsefni og losun, ásamt samantekt yfir allar markaðskannanir sem þeir framkvæma þegar þeir setja nýjar vörur á markað. Aðildarríkin skulu einnig gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur tilkynni um sölumagn eftir vöruheiti og tegund, annaðhvort í stykkjatali eða kílóum, og eftir aðildarríkjum á ársgrundvelli frá og með 1. janúar 2015. Aðildarríkin skulu leggja fram öll önnur gögn um sölumagn sem eru þeim aðgengileg.

7. Öll gögn og upplýsingar, sem eru látin aðildarríkjunum í té eða þau leggja sjálf fram samkvæmt þessari grein og skv. 6. gr., skulu lögð fram á rafrænu formi. Aðildarríkin skulu geyma upplýsingarnar rafrænt og tryggja að framkvæmdastjórnin og önnur aðildarríki hafi aðgang að þessum upplýsingum vegna beitingar þessarar tilskipunar. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að farið sé með viðskiptaleyndarmál og aðrar trúnaðarupplýsingar sem trúnaðarmál.

8. Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir móttöku, geymslu, meðhöndlun, greiningu og birtingu upplýsinga sem þau taka við samkvæmt þessari grein.

6. gr.

Forgangsskrá yfir aukefni og auknar kvaðir um skýrslugjöf

1. Til viðbótar við kvaðir um skýrslugjöf, sem mælt er fyrir um í 5. gr., skulu auknar kvaðir um skýrslugjöf gilda um tiltekin aukefni í vindlingum og vafningstóbaki sem er að finna í forgangsskrá. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um forgangsskrá yfir aukefni og síðan uppfærslu slíkrar skrár. Þessi skrá skal innihalda aukefni:

a) sem fyrstu vísbendingar, rannsóknir eða reglusetning í annarri lögsögu er til um, sem gefur til kynna að þau hafi einhvern þeirra eiginleika sem settir eru fram í a- til d-lið 2. mgr. þessarar greinar og

b) sem eru á meðal algengustu aukefnanna sem notuð eru, miðað við þyngd eða fjölda, samkvæmt skýrslugjöf um innihaldsefni skv. 1. og 3. mgr. 5. gr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. Fyrsta skráin yfir aukefni skal samþykkt eigi síðar en 20. maí 2016 og skal innihalda a.m.k. 15 aukefni.

2. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur vindlinga og vafningstóbaks, sem innihalda aukefni sem er að finna í forgangsskránni sem kveðið er á um í 1. mgr., framkvæmi ítarlegar rannsóknir þar sem athugað er varðandi hvert aukefni hvort það:

a) stuðli að eiturhrifum eða ávanabindandi áhrifum viðkomandi vara og hvort þetta hafi þau áhrif að auka eiturhrif eða ávanabindandi áhrif af einhverri af þeim vörum sem um er að ræða umtalsvert eða mælanlega,

b) leiði til einkennandi bragðs,

c) auðveldi innöndun eða upptöku nikótíns eða

d) leiði til myndunar efna sem hafa CMR-eiginleika, magns þeirra og hvort þetta hafi þau áhrif að auka CMR-eiginleika í einhverri af þeim vörum sem um er að ræða umtalsvert eða mælanlega.

3. Í þessum rannsóknir skal taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar viðkomandi vara og athuga einkum losunina sem brennslan hefur í för með sér að því er varðar aukefnið sem um er að ræða. Í rannsóknunum skal einnig athuga samspil aukefnisins og annarra innihaldsefna sem eru í viðkomandi vörum. Framleiðendum eða innflytjendum, sem nota sama aukefni í tóbaksvörur sínar, er heimilt að gera sameiginlega rannsókn þegar þeir nota þetta aukefni í sambærilega vörusamsetningu.

4. Framleiðendur eða innflytjendur skulu taka saman skýrslu um niðurstöður þessara rannsókna. Í þessari skýrslu skal vera samantekt og ítarlegt yfirlit þar sem tekin eru saman tiltæk vísindaskrif um þetta aukefni og samantekt á innri gögnum um áhrif aukefnisins.

Framleiðendur eða innflytjendur skulu leggja þessar skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina og senda afrit af þeim til lögbærra yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem tóbaksvaran, sem inniheldur þetta aukefni, er sett á markað, eigi síðar en 18 mánuðum eftir að viðkomandi aukefni hefur verið sett í forgangsskrána skv. 1. mgr. Framkvæmdastjórnin og hlutaðeigandi aðildarríki geta einnig óskað eftir viðbótarupplýsingum frá framleiðendum eða innflytjendum varðandi viðkomandi aukefni. Þessar viðbótarupplýsingar skulu vera hluti af skýrslunni.

Framkvæmdastjórnin og hlutaðeigandi aðildarríki geta gert þá kröfu að óháð vísindastofnun ritrýni þessar skýrslur, einkum að því er varðar hversu yfirgripsmiklar þær eru, aðferðafræðina og niðurstöðurnar. Mótteknar upplýsingar skulu vera framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum til aðstoðar við að taka ákvarðanir skv. 7. gr. Aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir þessa ritrýni.

5. Lítil og meðalstór fyrirtæki, eins og þau eru skilgreind í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([18]), skulu undanþegin skyldunum samkvæmt þessari grein ef annar framleiðandi eða innflytjandi tekur saman skýrslu um þetta aukefni.

7. gr.

Setning reglna um innihaldsefni

1. Aðildarríkin skulu banna að tóbaksvörur með einkennandi bragði séu settar á markað.

Aðildarríkin skulu ekki banna notkun aukefna sem eru nauðsynleg við framleiðslu á tóbaksvörum, t.d. sykurs sem kemur í stað sykurs sem tapast í þurrkunarferlinu, að því tilskildu að þessi aukefni hafi ekki í för með sér vöru með einkennandi bragði og auki ekki að umtalsverðu eða mælanlegu marki ávanabindandi áhrif, eiturhrif eða CMR-eiginleika tóbaksvörunnar.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem gripið er til samkvæmt þessari málsgrein.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni aðildarríkis, eða getur að eigin frumkvæði, ákvarða(ð) með framkvæmdargerðum hvort tóbaksvara falli innan gildissviðs 1. mgr. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um samræmdar reglur um málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara falli undir gildissvið 1. mgr. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

4. Stofna skal óháða ráðgjafarnefnd á vettvangi Sambandsins. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta haft samráð við þessa nefnd áður en þau samþykkja ráðstöfun skv. 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð varðandi stofnun og starfsemi þessarar nefndar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

5. Ef magn eða styrkur tiltekinna aukefna eða samsetning þeirra hefur leitt til banns skv. 1. mgr. þessarar greinar í a.m.k. þremur aðildarríkjum skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að ákvarða hámarksgildi fyrir innihald þessara aukefna eða samsetningar aukefna sem hafa í för með sér einkennandi bragð.

6. Aðildarríkin skulu banna að tóbaksvörur, sem innihalda eftirtalin aukefni, séu settar á markað:

a) vítamín eða önnur aukefni sem skapa þá hugmynd að tóbaksvara hafi í för með sér heilsufarslegan ávinning eða minni heilbrigðisáhættu,

b) koffín eða tárín eða önnur aukefni og örvandi efnasambönd sem eru tengd orku og lífsþrótti,

c) aukefni sem lita losunina,

([18]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

d) að því er varðar tóbaksvörur til reykinga: aukefni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns og

e) aukefni sem hafa CMR-eiginleika í óbrunnu formi.

7. Aðildarríkin skulu banna að tóbaksvörur sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, s.s. síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins, séu settar á markað. Síur, pappír og hylki skulu ekki innihalda tóbak eða nikótín.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvæðunum og skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sé beitt um tóbaksvörur eins og við á.

9. Aðildarríkin skulu banna, á grundvelli vísindaþekkingar, að tóbaksvörur, sem innihalda aukefni í því magni að það auki eiturhrif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar við neyslu aukist umtalsvert eða mælanlega, séu settar á markað.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem þau hafa gripið til samkvæmt þessari málsgrein.

10. Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni aðildarríkis, eða getur að eigin frumkvæði, ákvarða(ð) með framkvæmdargerð hvort tóbaksvara falli innan gildissviðs 9. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og skulu byggjast á nýjustu vísindaþekkingu.

11. Ef í ljós hefur komið að aukefni eða tiltekið magn aukefnis magni eiturhrif eða ávanabindandi áhrif tóbaksvöru og ef þetta hefur haft í för með sér bann skv. 9. mgr. þessarar greinar í a.m.k. þremur aðildarríkjum skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að ákvarða hámarksgildi fyrir innihald þessara aukefna. Í slíkum tilvikum skal hámarksgildi fyrir innihald fastsett við lægsta hámarksgildi sem leiddi til þess að eitt af landsbundnu bönnunum, sem um getur í þessari málsgrein, var sett.

12. Tóbaksvörur, aðrar en vindlingar og vafningstóbak, skulu undanþegnar banninu sem mælt er fyrir um í 1. og 7. mgr. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að afturkalla þessa undanþágu fyrir tiltekinn vöruflokk ef umtalsverð breyting verður á aðstæðum, eins og staðfest er í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar.

13. Aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir að meta hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, hvort notuð séu bönnuð aukefni eða bragðefni og hvort tóbaksvara innihaldi aukefni í magni sem eykur, umtalsvert eða mælanlega, eiturhrif eða ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika viðkomandi tóbaksvöru.

14. Ef um er að ræða tóbaksvörur með einkennandi bragði og sölumagn þeirra í Sambandinu er 3% eða meira í tilteknum vöruflokki skulu ákvæði þessarar greinar gilda frá og með 20. maí 2020.

15. Þessi grein gildir ekki um munntóbak.

II. KAFLI

Merking og umbúðir

8. gr.

Almenn ákvæði

1. Á hverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvöru og öllum ytri umbúðum skulu vera viðvörunarmerkingar, eins og kveðið er á um í þessum kafla, á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem varan er sett á markað.

2. Viðvörunarmerkingarnar skulu þekja allt yfirborð einingarpakkans eða ytri umbúða, sem er frátekið fyrir þær, og ekki skal gera athugasemdir við þær, umorða eða vísa til þeirra á neinn hátt.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að ekki sé hægt að fjarlægja prentaðar viðvörunarmerkingarnar á einingarpökkum og öllum ytri umbúðum, þær séu óafmáanlegar og að fullu sýnilegar, þ.m.t. að þær séu ekki að hluta til eða að öllu leyti faldar eða rofnar með tollborðum, verðmerkingum, öryggisþáttum, umbúðum, hlífum, kössum eða öðrum atriðum þegar tóbaksvörur eru settar á

markað. Heimilt er að festa viðvörunarmerkingar á einingarpakka, sem innihalda aðrar tóbaksvörur en vindlinga og vafningstóbak í pungum, með límmiðum, að því tilskildu að ekki sé hægt að fjarlægja slíka límmiða. Viðvörunarmerkingarnar skulu haldast óskaddaðar þegar einingarpakkinn er opnaður, nema þegar um er að ræða pakka með flettiloki (e. *flip-top lid*) þar sem viðvörunarmerkingarnar geta rofnað þegar pakkinn er opnaður en einungis þannig að tryggt sé að myndrænn heilleiki og sýnileiki texta, ljósmynda og upplýsinga um aðstoð við að hætta að reykja, haldi sér.

4. Viðvörunarmerkingarnar skulu ekki á neinn hátt fela eða rjúfa tollborða, verðmerkingar, merkingar til að rekja feril og slóð eða öryggisþætti á einingarpökkum.

5. Stærð viðvörunarmerkinganna, sem kveðið er á um í 9., 10., 11. og 12. gr. skal reiknuð út í tengslum við flötinn sem um er að ræða þegar pakkinn er lokaður.

6. Viðvörunarmerkingarnar skulu vera í svörtum ramma, sem er 1 mm á breidd, inni á yfirborðsfletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvörunarmerkingar að undanskildum viðvörunarmerkingum skv. 11. gr.

7. Þegar viðvörunarmerkingar eru aðlagaðar skv. 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (3. mgr.) skal framkvæmdastjórnin tryggja að þær byggist á staðreyndum eða að aðildarríkin hafi val um tvær viðvörunarmerkingar, þar af aðra sem er byggð á staðreyndum.

8. Myndir af einingarpökkum og öllum ytri umbúðum, sem beint er að neytendum í Sambandinu, skulu uppfylla ákvæðin í þessum kafla.

9. gr.

Almennar viðvaranir og upplýsingatexti á tóbaksvörum til reykinga

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skal vera önnur af eftirfarandi, almennum viðvörunum:

„Reykingar valda dauða – hættu núna“

eða

„Reykingar valda dauða“

Aðildarríkin skulu ákveða hvora þessara almennu viðvarana, sem um getur í fyrstu undirgrein, eigi að nota.

2. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skal vera eftirfarandi upplýsingatexti:

„Tóbaksreykur inniheldur meira en 70 efni sem vitað er að valda krabbameini.“

3. Að því er varðar vindlingapakka og vafningstóbak í teningslaga pökkum skal almenna viðvörunin birtast á neðsta hluta yfirborðsins á annarri hlið einingarpakkans og upplýsingatextinn skal birtast á neðsta hluta yfirborðsins á hinni hliðinni. Þessar viðvörunarmerkingar skulu vera a.m.k. 20 mm á breidd.

Að því er varðar lokanlega pakka með loki á hjörum, sem leiða til þess að hliðarfletirnir skiptast í tvennt þegar pakkinn er opnaður, skulu almenna viðvörunin og upplýsingatextinn birtast í heilu lagi á stærri hluta þessa skipta flatar. Almenna viðvörunin skal einnig birtast innan á efsta fletinum sem er sýnilegur þegar pakkinn er opinn.

Hliðarfletirnir á þessari gerð af pökkum skulu vera a.m.k. 16 mm á hæð.

Að því er varðar vafningstóbak, sem er sett á markað í pungum, skulu almenna viðvörunin og upplýsingatextinn birtast á flötum sem tryggja að þessar viðvörunarmerkingar séu að fullu sýnilegar. Að því er varðar vafningstóbak í sívölum pökkum skal almenna viðvörunin birtast á ytra yfirborði loksins og upplýsingatextinn á innra yfirborði þess.

Bæði almenna viðvörunin og upplýsingatextinn skulu þekja 50% af flötunum sem þau eru prentuð á.

4. Almenna viðvörunin og upplýsingatextinn, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu:

a) prentuð með svörtu Helvetica-feitletri á hvítum grunni. Til að koma til móts við tungumálakröfur er aðildarríkjunum heimilt að ákveða leturstærð að því tilskildu að leturstærðin, sem tilgreind er í landslögum, tryggi að viðkomandi texti fylli út í eins stóran hluta flatarins, sem er frátekinn fyrir þessar viðvörunarmerkingar, og mögulegt er, og

b) í miðjum fletinum, sem er frátekinn fyrir þær, og á teningslaga pökkum og öllum ytri umbúðum skulu þær vera samsíða hliðarbrúnum einingarpakkans eða utanverðra umbúðanna.

5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að laga orðalag upplýsingatextans, sem um getur í 2. mgr., að þróun í vísindum og á markaði.

6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, ákvarða nákvæma staðsetningu almennu viðvöruninnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki, sem er sett á markað í pungum, að teknu tilliti til mismunandi lögunar á pungunum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

10. gr.

Mynd- og textaviðvörunarmerkingar á tóbaksvörum til reykinga

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skal vera mynd- og textaviðvörunarmerking. Mynd- og textaviðvörunarmerkingar skulu:

a) innihalda eina af þeim textaviðvörunum sem eru skráðar í I. viðauka og samsvarandi ljósmynd í lit sem er tilgreind í myndasafninu í II. viðauka,

b) innihalda upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja, t.d. símanúmer, tölvupóstföng eða vefsetur, sem ætlað er að upplýsa neytendur um þær áætlanir sem eru aðgengilegar til að styðja einstaklinga sem vilja hætta að reykja,

c) þekja 65% af yfirborðinu á framhlið og bakhlið einingarpakkans og öllum ytri umbúðum. Á sívölum pökkum skulu vera tvær mynd- og textaviðvörunarmerkingar, jafnlangt frá hvorri annarri, þar sem hvor um sig þekur 65% af hvorum helmingi sívala flatarins,

d) sýna sömu textaviðvörun og samsvarandi ljósmynd í lit á báðum hliðum einingarpakkans og á öllum ytri umbúðum,

e) birtast á efstu brún einingarpakka og öllum ytri umbúðum og vera staðsettar þannig að þær vísi í sömu átt og allar aðrar upplýsingar sem prentaðar eru á yfirborð pakkans. Heimilt er að beita umbreytingarundanþágum frá skyldunni um staðsetningu mynd- og textaviðvörunarmerkingar í aðildarríkjum þar sem áfram verður skylt að nota tollborða eða landsbundin auðkennismerki í skattalegum tilgangi, sem hér segir:

   i. í tilvikum þar sem tollborðar eða landsbundin auðkennismerki, sem eru notuð í skattalegum tilgangi, eru fest á efstu brún einingarpakka úr pappaefni er heimilt að staðsetja mynd- og textaviðvörunarmerkinguna, sem á að birtast á bakhliðinni, beint fyrir neðan tollborðann eða landsbundna auðkennismerkið,

   ii. ef einingarpakkinn er úr mjúku efni er aðildarríkjum heimilt að gera ráð fyrir að rétthyrndur flötur sé frátekinn fyrir tollborða eða landsbundið auðkennismerki, sem er notað í skattalegum tilgangi, sem er ekki meira en 13 mm á hæð á milli efstu brúnar pakkans og efsta hluta mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar.

   Undanþágurnar, sem um getur í i. og ii. lið, skulu gilda í þrjú ár frá og með 20. maí 2016. Vöruheiti eða kennimerki skulu ekki vera staðsett fyrir ofan viðvörunarmerkingar,

f) endurgerðar í samræmi við snið, útlit, hönnun og hlutföll sem framkvæmdastjórnin tilgreinir skv. 3. mgr.,

g) vera af eftirfarandi stærð ef um er að ræða einingarpakka með vindlingum:

i. hæð: a.m.k. 44 mm,

ii. breidd: a.m.k. 52 mm.

2. Mynd- og textaviðvörunarmerkingarnar eru flokkaðar í þrjár samstæður, eins og sett er fram í II. viðauka, og hver samstæða skal notuð á tilteknu ári og síðan skipt út árlega fyrir næstu samstæðu. Aðildarríki skulu tryggja að hver mynd- og textaviðvörunarmerking, sem er tiltæk til notkunar á tilteknu ári, birtist jafnoft, að því marki sem mögulegt er, á hverju vöruheiti tóbaksvara.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr., til að:

a) aðlaga textaviðvaranir, sem eru tilgreindar í I. viðauka, með tilliti til þróunar í vísindum og á markaði,

b) koma á fót og aðlaga myndasafnið, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, með tilliti til þróunar í vísindum og á markaði.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, skilgreina tækniforskriftir að því er varðar útlit, hönnun og lögun mynd- og textaviðvörunarmerkinga að teknu tilliti til mismunandi lögunar á pökkunum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

11. gr.

Merkingar á öðrum tóbaksvörum til reykinga en vindlingum, vafningstóbaki og vatnspíputóbaki

1. Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja aðrar tóbaksvörur til reykinga en vindlinga, vafningstóbak og vatnspíputóbak frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr., og mynd- og textaviðvörunarmerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr. Í því tilviki og til viðbótar við almenna viðvörun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr., skal ein af þeim textaviðvörunum, sem tilgreind er í I. viðauka, koma fram á hverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum slíkrar vöru. Almenna viðvörunin, sem tilgreind er í 1. mgr. 9. gr., skal innihalda tilvísun í upplýsingar um þjónustu varðandi aðstoð við að hætta að reykja sem um getur í b-lið 1. mgr. 10. gr.

Almenna viðvörunin skal birtast á þeim fleti einingarpakkans sem er mest áberandi og á öllum ytri umbúðum.

Aðildarríkin skulu tryggja að sérhver textaviðvörun birtist jafnoft á hverju vöruheiti þessara vara, að því marki sem mögulegt er. Textaviðvörunin skal birtast á þeim fleti einingarpakkans sem er næstmest áberandi og á öllum ytri umbúðum.

Að því er varðar einingarpakka, sem er með loki á hjörum, er sá flötur sem er næstmest áberandi sá flötur sem sést þegar pakkinn er opinn.

2. Almenna viðvörunin, sem um getur í 1. mgr., skal þekja 30% af viðkomandi fleti einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

3. Textaviðvörunin, sem um getur í 1. mgr., skal þekja 40% af viðkomandi fleti einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 45% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 50% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

4. Ef viðvörunarmerkingarnar, sem um getur í 1. mgr., eiga að birtast á fleti sem er stærri en 150 cm^2 skulu þær þekja svæði sem er 45 cm^2. Auka skal stærð þess flatar upp í 48 cm^2 í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og í 52,5 cm^2 í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

5. Viðvörunarmerkingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í 4. mgr. 9. gr. Textinn á viðvörunarmerkingunum skal vera samsíða aðaltextanum á fletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvaranir.

Viðvörunarmerkingarnar skulu vera í svörtum ramma sem er a.m.k. 3 mm á breidd og mest 4 mm á breidd. Þessi rammi skal vera utan við yfirborðsflötinn sem er frátekinn fyrir viðvörunarmerkingarnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að afturkalla möguleikann á því að veita undanþágur fyrir einhvern af þeim tilteknu vöruflokkum, sem um getur í 1. mgr., ef orðið hafa umtalsverðar breytingar á aðstæðum eins og staðfest er í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um viðkomandi vöruflokk.

12. gr.

Merkingar á nef- og munntóbaki

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum nef- og munntóbaks skal vera eftirfarandi viðvörunarmerking:

„Þessi tóbaksvara skaðar heilsuna og er ávanabindandi.“

2. Viðvörunarmerkingarnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., skulu uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í 4. mgr. 9. gr. Textinn á viðvörunarmerkingunum skal vera samsíða aðaltextanum á fletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvaranir.

Auk þess skal hann:

a) birtast á tveimur stærstu flötum einingarpakkans og á öllum ytri umbúðum,

b) þekja 30% af yfirborði einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að laga orðalag viðvörunarmerkinganna, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., að vísindalegri þróun.

13. gr.

Kynning á vöru

1. Merkingar á einingarpökkum og öllum ytri umbúðum og á tóbaksvörunni sjálfri skulu ekki fela í sér neina þætti eða einkenni sem:

a) koma tóbaksvöru á framfæri eða hvetja til neyslu hennar með því að skapa ranga hugmynd um eiginleika hennar, áhrif á heilbrigði, áhættu eða losun; merkingar skulu ekki innihalda neinar upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald tóbaksvörunnar,

b) gefa í skyn að tilteknar tóbaksvörur séu síður skaðlegar en aðrar eða að þær miði að því að draga úr áhrifum einhverra skaðlegra innihaldsefna í reyk eða hafi eiginleika sem auka lífsþrótt, orku, lækningamátt, hafi yngjandi eða náttúrulega eiginleika, séu lífrænar eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífstíl,

c) vísa til bragðs, lyktar, hvers kyns bragðefna eða annarra aukefna eða að þau séu ekki fyrir hendi,

d) líkjast matvælum eða snyrtivöru,

e) gefa til kynna að tiltekin tóbaksvara hafi aukinn lífbrjótanleika eða annan umhverfislegan ávinning.

2. Einingarpakkar og ytri umbúðir skulu ekki gefa til kynna efnahagslegan ávinning með því að láta prentaða afsláttarmiða fylgja, bjóða afslátt, ókeypis dreifingu, tveir-fyrir-einn eða sambærileg tilboð.

3. Þættir og einkenni sem eru bönnuð skv. 1. og 2. mgr. geta falið í sér en takmarkast ekki við texta, tákn, heiti, vörumerki, myndræn tákn eða önnur tákn.

14. gr.

Útlit og innihald einingarpakka

1. Einingarpakkar með vindlingum skulu vera teningslaga. Einingarpakkar sem innihalda vafningstóbak skulu vera teningslaga eða sívalir eða í formi pungs. Einingarpakkar sem innihalda vindlinga skulu innihalda a.m.k. 20 vindlinga. Einingarpakkar sem innihalda vafningstóbak skulu innihalda tóbak sem vegur a.m.k. 30 g.

2. Einingarpakkar sem innihalda vindlinga geta verið úr pappa eða mjúku efni og skulu ekki opnaðir þannig að hægt sé að loka þeim aftur eða innsigla þá eftir að þeir hafa verið opnaðir í fyrsta skipti, nema þegar um er að ræða flettilok og öskjur (e. *shoulder box*) með hjörum á lokinu. Að því er varðar pakka með flettiloki og loki með hjörum skal lokið einungis vera á hjörum á bakhlið einingarpakkans.

15. gr.

Rekjanleiki

1. Aðildarríkin skulu tryggja að einingarpakkar sem innihalda tóbaksvörur séu merktir með einkvæmu auðkenni. Til þess að tryggja heilleika einkvæma auðkennisins skal það prentað þannig eða fest að ekki sé hægt að fjarlægja það, vera óafmáanlegt og ekki falið eða rofið á neinn hátt, þ.m.t. með tollborðum eða verðmerkingum eða með því að opna einingarpakkann. Ef um er að ræða tóbaksvörur sem eru framleiddar utan Sambandsins eiga skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessari grein, einungis við um þær vörur sem eru ætlaðar fyrir eða settar á markað Sambandsins.

2. Einkvæma auðkennið skal gera það kleift að ákvarða eftirfarandi:

a) framleiðsludag og framleiðslustað,

b) framleiðsluaðstöðu,

c) vél sem notuð var við framleiðslu á tóbaksvörunum,

d) framleiðsluvakt eða framleiðslutíma,

e) vörulýsingu,

f) fyrirhugaðan smásölumarkað,

g) fyrirhugaða flutningsleið,

h) eftir atvikum, innflytjanda inn í Sambandið,

i) raunverulega flutningsleið frá framleiðslu og til fyrsta smásölustaðar, þ.m.t. allar vörugeymslur sem eru notaðar sem og dagsetning flutnings, ákvörðunarstaður flutnings, brottfararstaður og viðtakandi,

j) auðkenni allra kaupenda frá framleiðslu og til fyrsta smásölustaðar og

k) reikning, pöntunarnúmer og skrár yfir greiðslur allra kaupenda frá framleiðslu til fyrsta smásölustaðar.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í a-, b-, c-, d-, e-, f-, g- og, eftir atvikum, h-lið 2. mgr., skulu mynda hluta af einkvæma auðkenninu.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar sem um getur í i-, j- og k-lið 2. mgr. séu aðgengilegar á rafrænu formi með tengingu við einkvæma auðkennið.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að allir rekstraraðilar, sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en kemur að fyrsta smásölustað, skrái komu allra einingarpakka sem þeir fá í sína vörslu sem og alla milliflutninga og þegar einingarpakkarnir fara úr vörslu þeirra í síðasta sinn. Þessa skyldu má uppfylla með því að merkja og skrá allar heildarpakkningar, s.s. karton, kassa utan um karton eða vörubretti, að því tilskildu að áfram verði mögulegt að rekja feril og slóð allra einingarpakka.

6. Aðildarríkin skulu tryggja að allir einstaklingar og lögaðilar sem taka þátt í aðfangakeðju tóbaksvara haldi alhliða og nákvæmar skrár yfir öll viðskipti sem skipta máli.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur á tóbaksvörum útvegi öllum rekstraraðilum, sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, allt frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en kemur að fyrsta smásölustað, þ.m.t. innflytjendur, vörugeymslur og flutningafyrirtæki, þann búnað sem er nauðsynlegur til skráningar á þeim tóbaksvörum sem eru keyptar, seldar, geymdar, fluttar eða meðhöndlaðar með öðrum hætti. Þessi búnaður skal geta lesið og sent skráð gögn með rafrænum hætti í gagnageymsluaðstöðu skv. 8. mgr.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara geri samninga um gagnageymslu við óháðan þriðja aðila í þeim tilgangi að sjá um gagnageymsluaðstöðu fyrir öll viðeigandi gögn. Gagnageymsluaðstaðan skal vera staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja hæfi þriðja aðilans, einkum óhæði hans og tæknilega getu, sem og samninginn um geymslu gagna.

Utanaðkomandi endurskoðandi, sem framleiðandi tóbaksvöru leggur til og greiðir fyrir og framkvæmdastjórnin samþykkir, skal vakta starfsemi þriðja aðilans. Utanaðkomandi endurskoðandinn skal leggja árlega skýrslu fyrir lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnina þar sem einkum er lagt mat á hvers kyns misfellur í tengslum við aðgengi.

Aðildarríkin skulu tryggja að framkvæmdastjórnin, lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og utanaðkomandi endurskoðandinn hafi fullan aðgang að gagnageymsluaðstöðunni. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum geta framkvæmdastjórnin eða aðildarríkin veitt framleiðendum eða innflytjendum aðgang að gögnum í geymslu að því tilskildu að upplýsingar sem innihalda viðskiptaleyndarmál séu áfram verndaðar á fullnægjandi hátt í samræmi við viðkomandi lög Sambandsins og landslög.

9. Rekstraraðili, sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, skal ekki breyta eða eyða skráðum gögnum.

10. Aðildarríkin skulu tryggja að persónuupplýsingar séu einungis unnar í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/46/EB.

11. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

a) ákvarða tæknistaðla til að stofna og reka kerfi til að rekja feril og slóð, eins og kveðið er á um í þessari grein, þ.m.t. merking með einkvæmu auðkenni, skráning, sending, vinnsla og geymsla gagna og aðgangur að gögnum í geymslu,

b) ákvarða tæknistaðla til að tryggja að kerfin, sem notuð eru fyrir einkvæma auðkennið og tengda starfsemi, séu að fullu samrýmanleg hvert við annað í öllu Sambandinu.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

12. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að skilgreina lykilþætti samninga um gagnageymslu, sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar, t.d. tímalengd, endurnýjanleika, sérfræðiþekkingu sem er krafist eða trúnaðarkvöð, þ.m.t. regluleg vöktun og mat á þessum samningum.

13. Ákvæði 1.–10. mgr. gilda um vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2019 og um aðrar tóbaksvörur en vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2024.

16. gr.

ÖRYGGISÞÁTTUR

1. Til viðbótar við einkvæmt auðkenni, sem um getur í 15. gr., skulu aðildarríkin gera þá kröfu að á öllum einingarpökkum, sem innihalda tóbaksvörur, sem eru settir á markað sé öryggisþáttur sem ekki er hægt að eiga við, sem samanstendur af sýnilegum og ósýnilegum þáttum. Öryggisþátturinn skal prentaður þannig eða festur að ekki sé hægt að fjarlægja hann, vera óafmáanlegur og ekki falinn eða rofinn á neinn hátt, þ.m.t. með tollborðum eða verðmerkingum eða öðrum þáttum sem mælt er fyrir um í löggjöf.

Aðildarríki sem gera kröfu um tollborða eða landsbundin auðkennismerki, sem eru notuð í skattalegum tilgangi, geta heimilað að þau séu notuð sem öryggisþættir að því tilskildu að tollborðarnir eða landsbundnu auðkennismerkin uppfylli alla tæknistaðla og virkni sem krafist er samkvæmt þessari grein.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, skilgreina tæknistaðla fyrir öryggisþættina og hugsanlega víxlun þeirra og laga þá að þróun í vísindum, á markaði og í tækni.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

3. Ákvæði 1. mgr. gilda um vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2019 og um aðrar tóbaksvörur en vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2024.

III. KAFLI

Munntóbak, fjarsala á tóbaksvörum yfir landamæri og nýjar tóbaksvörur

17. gr.

Munntóbak

Aðildarríkin skulu banna setningu munntóbaks á markað með fyrirvara um 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

18. gr.

Fjarsala á tóbaksvörum yfir landamæri

1. Aðildarríkjunum er heimilt að banna fjarsölu á tóbaksvörum til neytenda yfir landamæri. Aðildarríkin skulu starfa saman til að koma í veg fyrir slíka sölu. Smásölustöðum, sem taka þátt í fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri, er ekki heimilt að útvega neytendum slíkar vörur í aðildarríkjum þar sem slík sala er bönnuð. Aðildarríki sem banna ekki slíka sölu skulu gera þá kröfu að smásölustaðir, sem hyggjast taka þátt í fjarsölu yfir landamæri til neytenda í Sambandinu, skrái sig hjá lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem smásölustaðurinn hefur staðfestu og í aðildarríkinu þar sem raunverulegir eða hugsanlegir neytendur eru staðsettir. Gera skal þá kröfu að smásölustaðir, sem hafa staðfestu utan Sambandsins, skrái sig hjá lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem raunverulegir eða hugsanlegir neytendur eru staðsettir. Allir smásölustaðir, sem hyggjast taka þátt í fjarsölu yfir landamæri, skulu leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar hjá lögbærum yfirvöldum við skráningu:

a) heiti eða firmaheiti og fast heimilisfang starfsstöðvarinnar þaðan sem tóbaksvörunum verður dreift,

b) upphafsdag þeirrar starfsemi að bjóða tóbaksvörur í fjarsölu yfir landamæri til neytenda með aðferðum þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og skilgreint er í 2. lið 1. gr. tilskipunar 98/34/EB,

c) veffang vefsetursins eða vefsetranna, sem eru notuð í þeim tilgangi, og allar viðeigandi upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina vefsetrið.

2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu tryggja að neytendur hafi aðgang að skrá yfir alla smásölustaði sem eru skráðir hjá þeim. Þegar þessi skrá er gerð aðgengileg skulu aðildarríkin tryggja að reglurnar og verndarráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/46/EB, séu uppfylltar. Smásölustaðir mega einungis hefja setningu tóbaksvara á markað í fjarsölu yfir landamæri þegar þau hafa fengið staðfestingu á skráningu sinni hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi.

3. Aðildarríki ákvörðunarstaðar tóbaksvara, sem eru seldar í fjarsölu yfir landamæri, er heimilt að gera þá kröfu að smásalinn tilnefni einstakling sem ber ábyrgð á því að staðfesta — áður en tóbaksvaran berst neytandanum — að hann uppfylli ákvæði landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun í aðildarríki ákvörðunarstaðar, ef slík staðfesting er nauðsynleg til að tryggja samræmi og greiða fyrir framfylgd.

4. Smásölustaðir, sem taka þátt í fjarsölu yfir landamæri, skulu starfrækja aldurssannprófunarkerfi sem staðfestir, þegar sala á sér stað, að kaupandinn uppfylli skilyrði um lágmarksaldur sem kveðið er á um í landslögum í aðildarríki ákvörðunarstaðarins. Smásölustaður eða einstaklingur, sem er tilnefndur skv. 3. mgr., skal láta lögbærum yfirvöldum viðkomandi aðildarríkis í té nánari upplýsingar um aldurssannprófunarkerfið og lýsingu á því hvernig það er notað.

5. Smásölustaðir skulu einungis vinna persónuupplýsingar neytenda í samræmi við tilskipun 95/46/EB og þessar upplýsingar skal ekki birta framleiðanda tóbaksvara eða fyrirtækjum sem mynda hluta af sama fyrirtækjahópi eða öðrum þriðju aðilum. Ekki skal nota persónuupplýsingar eða senda þær í öðrum tilgangi en vegna raunverulegra kaupa. Þetta gildir einnig ef smásölustaðurinn er hluti af tóbaksvöruframleiðanda.

19. gr.

Tilkynning um nýjar tóbaksvörur

1. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur á nýjum tóbaksvörum leggi fram tilkynningu til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna um allar slíkar vörur sem þeir hyggjast setja á viðkomandi landsbundinn markað. Tilkynningin skal lögð fram á rafrænu formi sex mánuðum áður en setning á markað er fyrirhuguð. Henni skal fylgja ítarleg lýsing á nýju tóbaksvörunni sem á í hlut ásamt leiðbeiningum um notkun hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við 5. gr. Framleiðendur og innflytjendur, sem leggja fram tilkynningu um nýja tóbaksvöru, skulu einnig láta lögbærum yfirvöldum í té:

a) fyrirliggjandi vísindarannsóknir um eiturhrif, ávanabindandi áhrif og aðdráttarafl nýju tóbaksvörunnar, einkum að því er varðar innihaldsefni hennar og losun,

b) fyrirliggjandi rannsóknir, samantektir á þeim og markaðsrannsóknir um venjur mismunandi neytendahópa, þ.m.t. ungmenna og núverandi reykingamanna,

c) aðrar fyrirliggjandi og viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. áhættu- og ábatagreiningu á vörunni, áætluð áhrif hennar að því er varðar að hætta tóbaksneyslu, áætluð áhrif hennar að því er varðar að hefja tóbaksneyslu og forspá um mat neytenda.

2. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur nýrra tóbaksvara sendi lögbærum yfirvöldum sínum allar nýjar eða uppfærðar upplýsingar um athuganir, rannsóknir og aðrar upplýsingar sem um getur í a- til c-lið 1. mgr. Aðildarríkin geta gert þá kröfu að framleiðendur eða innflytjendur nýrra tóbaksvara geri viðbótarprófanir eða leggi fram viðbótarupplýsingar. Aðildarríkin skulu gera allar upplýsingar, sem eru mótteknar samkvæmt þessari grein, aðgengilegar framkvæmdastjórninni.

3. Aðildarríkin geta innleitt kerfi fyrir leyfi fyrir nýjum tóbaksvörum. Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum fyrir þetta leyfi.

4. Nýjar tóbaksvörur sem eru settar á markað skulu uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun. Hvaða ákvæði í þessari tilskipun gilda um nýjar tóbaksvörur er háð því hvort þessar vörur falla undir skilgreiningu á nef- og munntóbaki eða tóbaksvörum til reykinga.

III. BÁLKUR

RAFVINDLINGAR OG JURTAVÖRUR TIL REYKINGA

20. gr.

Rafvindlingar

1. Aðildarríkin skulu tryggja að rafvindlingar og áfyllingarílát séu einungis sett á markað ef þau eru í samræmi við þessa tilskipun og alla aðra löggjöf Sambandsins sem skiptir máli.

Þessi tilskipun gildir ekki um rafvindlinga og áfyllingarílát sem falla undir kröfur um leyfi samkvæmt tilskipun 2001/83/EB eða kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 93/42/EBE.

2. Framleiðendur og innflytjendur rafvindlinga og áfyllingaríláta skulu leggja fram tilkynningu hjá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna um allar slíkar vörur sem þeir hyggjast setja á markað. Tilkynningin skal lögð fram á rafrænu formi sex mánuðum áður en setning á markað er fyrirhuguð. Að því er varðar rafvindlinga og áfyllingarílát sem eru þegar á markaði 20. maí 2016 skal leggja tilkynninguna fram innan sex mánaða frá þeim degi. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni.

Tilkynningin skal, með hliðsjón af því hvort varan er rafvindlingur eða áfyllingarílát, innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og samskiptaupplýsingar framleiðanda, ábyrgs lögaðila eða einstaklings innan Sambandsins og, ef við á, innflytjanda til Sambandsins,

b) skrá yfir öll innihaldsefni í vörunni og losun sem leiðir af notkun vörunnar, eftir vöruheiti og tegund, þ.m.t. magn,

c) eiturefnafræðileg gögn að því er varðar innihaldsefni vörunnar og losun, þ.m.t. þegar hún er hituð, einkum að því er varðar áhrifin af vörunni á heilbrigði neytenda við innöndun og m.a. að teknu tilliti til allra ávanabindandi áhrifa,

d) upplýsingar um nikótínskammta og upptöku þess við neyslu við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði,

e) lýsingu á efnisþáttum vörunnar, þ.m.t., eftir atvikum, opnunar- og áfyllingarbúnaði rafvindlinga og áfyllingaríláta,

f) lýsingu á vinnsluferli, þ.m.t. hvort það feli í sér raðframleiðslu, og yfirlýsingu þess efnis að vinnsluferlið tryggi samræmi við kröfurnar í þessari grein,

g) yfirlýsingu þess efnis að framleiðandinn og innflytjandinn beri fulla ábyrgð á gæðum og öryggi vörunnar þegar hún er sett á markað og notuð við eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði.

Ef aðildarríkin telja að framlagðar upplýsingar séu ófullnægjandi skulu þau eiga rétt á að óska eftir viðbót við viðkomandi upplýsingar.

Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum fyrir móttöku, geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem þau taka við.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að:

a) vökvi sem inniheldur nikótín sé einungis settur á markað í hentugum áfyllingarílátum með rúmmál sem fer ekki yfir 10 ml, í einnota rafvindlingum eða einnota hylkjum, og að rúmmál hylkjanna eða tankanna sé ekki meira en 2 ml,

b) vökvi sem inniheldur nikótín innihaldi ekki meira nikótín en sem nemur 20 mg/ml,

c) vökvi sem inniheldur nikótín innihaldi ekki aukefni sem eru tilgreind í 6. mgr. 7. gr.,

d) einungis séu notuð mjög hrein efni í framleiðslu á vökva sem inniheldur nikótín. Snefilmagn efna, annarra en innihalds-1efnanna sem um getur í b-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar, sé einungis til staðar í vökva, sem inniheldur nikótín, ef tæknilega óhjákvæmilegt er að koma í veg fyrir þetta snefilmagn við framleiðslu,

e) að undanskildu nikótíni séu einungis notuð innihaldsefni í vökva, sem inniheldur nikótín, sem skapa ekki áhættu fyrir heilbrigði manna í hituðu eða óhituðu formi,

f) rafvindlingar gefi frá sér nikótín í jöfnum skömmtum við venjuleg notkunarskilyrði,

g) rafvindlingar og áfyllingarílát séu barnheld og ekki hægt að eiga við þau, varin gegn bilun og leka og í þeim sé búnaður sem tryggir enduráfyllingu án leka.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að:

a) einingarpökkum, sem innihalda rafvindlinga, og áfyllingarílátum fylgi bæklingur með upplýsingum um:

i. leiðbeiningar um notkun og geymslu vörunnar, þ.m.t. ráðlegging um að ekki sé mælt með vörunni til notkunar fyrir ungmenni og þá sem reykja ekki,

ii. frábendingar,

iii. viðvaranir fyrir tiltekna áhættuhópa,

iv. hugsanleg skaðleg áhrif,

v. ávanabindandi áhrif og eiturhrif og

vi. samskiptaupplýsingar framleiðanda eða innflytjanda og upplýsingar um lögaðila eða einstakling sem er tengiliður innan Sambandsins,

b) einingarpakkar og allar ytri umbúðir rafvindlinga og áfyllingaríláta:

i. innihaldi skrá yfir öll innihaldsefni vörunnar í lækkandi röð eftir þyngd og upplýsingar um nikótíninnihald vörunnar og gjöf í hverjum skammti, lotunúmer og tilmæli um að varan sé geymd þar sem börn ná ekki til,

ii. með fyrirvara um i. lið þessa liðar: innihaldi ekki þætti eða einkenni, sem um getur í 13. gr., að undanskildum a- og c-lið 1. mgr. 13. gr. að því er varðar upplýsingar um nikótíninnihald og bragðefni, og

iii. beri eina af eftirfarandi viðvörunarmerkingum:

„Þessi vara inniheldur nikótín sem er mjög ávanabindandi efni. Ekki er mælt með notkun þess fyrir þá sem reykja ekki.“

eða

„Þessi vara inniheldur nikótín sem er mjög ávanabindandi efni.“

Aðildarríkin skulu ákvarða hvora þessara viðvörunarmerkinga skuli nota,

c) viðvörunarmerkingar uppfylli kröfurnar sem eru tilgreindar í 2. mgr. 12. gr.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að:

a) viðskiptaorðsendingar í þjónustu í upplýsingasamfélaginu, í fréttamiðlum og öðru útgefnu, prentuðu efni, sem hafa það að markmiði eða hafa þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarílát, séu bannaðar, nema þegar um er að ræða útgefið efni sem eingöngu er ætlað fyrir sérfræðinga sem stunda viðskipti með rafvindlinga eða áfyllingarílát og útgefið efni sem er prentað og gefið út í þriðju löndum, ef þessi útgáfa er ekki aðallega ætluð markaði Sambandsins,

b) viðskiptaorðsendingar í útvarpi, sem miða að því eða hafa þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarílát, séu bannaðar,

c) hvers konar opinbert framlag eða einkaframlag til dagskrárliða í útvarpi, sem miðar að því eða hefur þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarílát, sé bannað,

d) hvers konar opinbert framlag eða einkaframlag til viðburða, starfsemi eða einstaklinga sem miðar að því eða hefur þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarílát og fela í sér þátttöku margra aðildarríkja eða fer fram í mörgum aðildarríkjum eða hefur áhrif yfir landamæri á annan hátt, sé bannað,

e) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, sem tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB ([19]) gildir um, séu bannaðar að því er varðar rafvindlinga og áfyllingarílát.

6. Ákvæði 18. gr. þessarar tilskipunar gilda um fjarsölu á rafvindlingum og áfyllingarílátum yfir landamæri.

7. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur rafvindlinga og áfyllingaríláta leggi árlega fram hjá lögbærum yfirvöldum:

i. ítarleg gögn um sölumagn, eftir vöruheiti og vörutegund,

ii. upplýsingar um venjur mismunandi neytendahópa, þ.m.t. ungmenna, þeirra sem reykja ekki og helstu hópa núverandi notenda,

iii. upplýsingar um aðferðir við sölu á vörunum og

iv. samantektir um allar markaðskannanir sem gerðar hafa verið varðandi ofangreint, þ.m.t. ensk þýðing á þeim.

Aðildarríkin skulu fylgjast með markaðsþróun varðandi rafvindlinga og áfyllingarílát, þ.m.t. allar vísbendingar um að notkun þeirra geti rutt brautina til nikótínfíknar og að lokum til hefðbundinnar tóbaksneyslu meðal ungmenna og þeirra sem reykja ekki.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingar, sem eru mótteknar skv. 2. mgr., séu gerðar aðgengilegar öllum á vefsetri. Aðildarríkin skulu taka tilhlýðilegt tillit til þess, þegar þessar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar öllum, að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál.

Aðildarríkin skulu, samkvæmt beiðni, gera allar upplýsingar sem eru mótteknar samkvæmt þessari grein aðgengilegar framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að farið sé með viðskiptaleyndarmál og aðrar trúnaðarupplýsingar sem trúnaðarmál.

9. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar rafvindlinga og áfyllingaríláta komi á og viðhaldi kerfi til að afla upplýsinga um öll hugsanleg skaðleg áhrif þessara vara á heilbrigði manna.

Ef einhver þessara rekstraraðila telur eða hefur ástæðu til að ætla að rafvindlingar eða áfyllingarílát, sem eru í vörslu hans og eru ætluð til setningar á markað eða sem eru á markaði, séu ekki örugg eða ekki í háum gæðaflokki eða að öðru leyti ekki í samræmi við þessa tilskipun skal sá rekstraraðili tafarlaust grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að færa viðkomandi vöru til samræmis við þessa tilskipun, afturkalla hana eða innkalla, eins og við á. Í slíkum tilvikum skal einnig gerð sú krafa að rekstraraðilinn upplýsi tafarlaust markaðseftirlitsyfirvöld í aðildarríkjunum þar sem varan er boðin fram eða fyrirhugað er að hún verði boðin fram og gefi einkum upplýsingar um áhættu fyrir heilbrigði manna og öryggi og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til og útkomu slíkra aðgerða til úrbóta.

Aðildarríkin geta einnig óskað eftir viðbótarupplýsingum frá rekstraraðilunum, t.d. um öryggis- og gæðaþætti eða hvers kyns skaðleg áhrif af rafvindlingum eða áfyllingarílátum.

10. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um hugsanlega áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist notkun á endurfyllanlegum rafvindlingum eigi síðar en 20. maí 2016 og hvenær sem við á eftir það.

([19]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu) (Stjtíð. ESB L 95, 15.4.2010, bls. 1).

11. Ef um er að ræða rafvindlinga og áfyllingarílát sem uppfylla kröfurnar í þessar grein, ef lögbært yfirvald telur eða hefur gildar ástæður til að ætla að tilteknir rafvindlingar eða áfyllingarílát, eða tegund rafvindlinga eða áfyllingaríláta, geti skapað alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna, er því heimilt að grípa til viðeigandi bráðabirgðaráðstafana. Það skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja um ráðstafanirnar sem gripið var til og koma á framfæri öllum gögnum þeim til stuðnings. Framkvæmdastjórnin skal, svo fljótt sem auðið er eftir að hún móttekur þessar upplýsingar, ákvarða hvort bráðabirgðaráðstafanirnar hafi verið réttlætanlegar. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöðu sína til að gera aðildarríkinu kleift að grípa til viðeigandi ráðstafana til eftirfylgni.

Ef, við beitingu fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, setning tiltekinna rafvindlinga eða áfyllingaríláta, eða tegundar rafvindlinga eða áfyllingaríláta, á markað hefur verið bönnuð af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum í a.m.k. þremur aðildarríkjum skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að rýmka slíkt bann þannig að það nái til allra aðildarríkjanna, ef slík rýmkun er réttlætanleg og hlutfallsleg.

12. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að aðlaga orðalagið í viðvörunarmerkingunni í b-lið 4. mgr. þessarar greinar. Við aðlögun viðvörunarmerkingarinnar skal framkvæmdastjórnin tryggja að byggt sé á staðreyndum.

13. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerð, mæla fyrir um sameiginlegt snið fyrir tilkynninguna, sem kveðið er á um í 2. mgr., og tæknistaðla fyrir áfyllingarbúnaðinn sem kveðið er á um í g-lið 3. mgr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

21. gr.

Jurtavörur til reykinga

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum jurtavara til reykinga skal vera eftirfarandi viðvörunarmerking:

„Reykingar á þessari vöru skaða heilsuna.“

2. Viðvörunarmerkingin skal prentuð framan og aftan á ytra yfirborð einingarpakkans og á allar ytri umbúðir.

3. Viðvörunarmerkingin skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 4. mgr. 9. gr. Hún skal þekja 30% af samsvarandi yfirborði einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

4. Einingarpakkar og allar ytri umbúðir jurtavara til reykinga skulu ekki innihalda þætti eða einkenni, sem eru sett fram í a-, b- og d-lið 1. mgr. 13. gr., og skulu ekki gefa til kynna að varan sé laus við aukefni eða bragðefni.

22. gr.

Tilkynningar um innihaldsefni jurtavara til reykinga

1. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur jurtavara til reykinga leggi fyrir lögbær yfirvöld sín skrá yfir öll innihaldsefni ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á slíkum vörum, eftir vöruheiti og tegund. Framleiðendur eða innflytjendur skulu einnig upplýsa lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja um hvort samsetningu vörunnar hafi verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingarnar sem lagðar eru fram samkvæmt þessari grein. Upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari grein, skulu lagðar fram áður en ný eða breytt jurtavara til reykinga er sett á markað.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem eru lagðar fram skv. 1. mgr., séu gerðar aðgengilegar öllum á vefsetri. Aðildarríkin skulu taka tilhlýðilegt tillit til þess, þegar þessar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar öllum, að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál. Rekstraraðilar skulu tilgreina nákvæmlega hvaða upplýsingar þeir telji vera viðskiptaleyndarmál.

IV. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

23. gr.

Samstarf og framfylgd

1. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur og innflytjendur tóbaks og tengdra vara láti framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna í té fullnægjandi og réttar upplýsingar sem óskað er eftir samkvæmt þessari tilskipun og innan þeirra tímamarka sem hér eru sett fram. Sú skylda að veita umbeðnar upplýsingar skal aðallega hvíla á framleiðandanum ef framleiðandinn hefur staðfestu í Sambandinu. Sú skylda að veita umbeðnar upplýsingar skal aðallega hvíla á innflytjandanum ef framleiðandinn hefur staðfestu utan Sambandsins og innflytjandinn hefur staðfestu í Sambandinu. Sú skylda að veita umbeðnar upplýsingar skal hvíla á framleiðandanum og innflytjandanum sameiginlega ef báðir hafa staðfestu utan Sambandsins.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að tóbak og tengdar vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar í þessari tilskipun, þ.m.t. framkvæmdargerðir og framseldar gerðir sem þar er kveðið á um, séu ekki sett á markað. Aðildarríkin skulu tryggja að tóbak og tengdar vörur séu ekki sett á markað ef kvaðir um skýrslugjöf, sem settar eru fram í þessari tilskipun, eru ekki uppfylltar.

3. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn þeim ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessum viðurlögum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Öll fjárhagsleg stjórnsýsluviðurlög sem geta verið lögð á vegna brota af ásetningi geta verið þess eðlis að þau vegi upp á móti þeim efnahagslega ávinningi sem sóst er eftir með brotinu.

4. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu starfa saman og með framkvæmdastjórninni til að tryggja rétta beitingu og tilhlýðilega framkvæmd þessarar tilskipunar og skulu senda hvort öðru allar nauðsynlegar upplýsingar með samræmda beitingu þessarar tilskipunar fyrir augum.

24. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin mega ekki, af ástæðum sem varða þætti sem settar eru reglur um í þessari tilskipun og með fyrirvara um 2. og 3. mgr. þessarar greinar, banna eða takmarka að tóbak eða tengdar vörur, sem uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun, séu settar á markað.

2. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkis til að viðhalda eða innleiða frekari kröfur, sem gilda um allar vörur sem settar eru á markað þess, í tengslum við stöðlun á umbúðum tóbaksvara, ef það telst réttlætanlegt af ástæðum sem varða lýðheilsu, að teknu tilliti til öflugrar heilsuverndar manna sem er náð með þessari tilskipun. Slíkar ráðstafanir skulu vera hlutfallslegar og mega ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli aðildarríkjanna. Tilkynna skal um þessar ráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar ásamt ástæðunum fyrir því að viðhalda þeim eða innleiða þær.

3. Aðildarríki getur einnig bannað tiltekinn flokk af tóbaki eða tengdum vörum, af ástæðum sem tengjast tilteknum aðstæðum í hlutaðeigandi aðildarríki og að því tilskildu að ákvæðin séu rökstudd með nauðsyn þess að vernda lýðheilsu, að teknu tilliti til öflugrar heilsuverndar manna sem er náð með þessari tilskipun. Tilkynna skal um slík ákvæði landslaga til framkvæmdastjórnarinnar ásamt ástæðunum fyrir því að innleiða þau. Innan sex mánaða frá því að framkvæmdastjórnin móttekur tilkynninguna, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, skal hún samþykkja eða synja landsákvæðunum eftir að hafa gengið úr skugga um, að teknu tilliti til öflugrar heilsuverndar manna sem er náð með þessari tilskipun, hvort þau eru rökstudd, nauðsynleg og í réttu hlutfalli við markmið þeirra og hvort þau leiði til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti á milli aðildarríkjanna. Liggi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar ekki fyrir áður en þessu sex mánaða tímabili lýkur skal líta svo á að þessi landsákvæði hafi verið samþykkt.

25. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Nefnd þessi skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

4. Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og ákvæði þriðju undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 gilda.

26. gr.

Lögbær yfirvöld

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbær yfirvöld sem skulu bera ábyrgð á framkvæmd og framfylgd skuldbindinganna, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, innan þriggja mánaða frá og með 20. maí 2016. Aðildarríkin skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina um það hver þessi tilnefndu yfirvöld eru. Framkvæmdastjórnin skal birta þessar upplýsingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

27. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (2. og 4. mgr.), 4. gr. (3. og 5. mgr.), 7. gr. (5., 11. og 12. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (6. mgr.), 12. gr. (3. mgr.), 15. gr. (12. mgr.) og 20. gr. (11. og 12. mgr.) í fimm ár frá 19. maí 2014. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 3. gr. (2. og 4. mgr.), 4. gr. (3. og 5. mgr.), 7. gr. (5., 11. og 12. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (6. mgr.), 12. gr. (3. mgr.), 15. gr. (12. mgr.) og 20. gr. (11. og 12. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (2. og 4. mgr.), 4. gr. (3. og 5. mgr.), 7. gr. (5., 11. og 12. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (6. mgr.), 12. gr. (3. mgr.), 15. gr. (12. mgr.) og 20. gr. (11. og 12. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

28. gr.

Skýrsla

1. Eigi síðar en fimm árum frá 20. maí 2016 og síðan eins oft og nauðsyn ber til skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu, ráðinu, efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins og svæðanefndinni skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar.

Þegar gerð eru drög að skýrslunni skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar sérfræðinga á sviði vísinda og tækni svo hún hafi yfir að ráða öllum nauðsynlegum upplýsingum.

2. Í skýrslunni skal framkvæmdastjórnin einkum tilgreina þætti í þessari tilskipun sem ætti að endurskoða eða þróa í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni, þ.m.t. þróun á alþjóðlega viðurkenndum reglum og stöðlum um tóbak og tengdar vörur. Framkvæmdastjórnin skal gefa sérstakan gaum að:

a) reynslu sem fengist hefur að því er varðar hönnun á yfirborði umbúða, sem ekki falla undir þessa tilskipun, að teknu tilliti til landsbundinnar, alþjóðlegrar, lagalegrar, efnahagslegrar og vísindalegrar þróunar,

b) markaðsþróun að því er varðar nýjar tóbaksvörur, m.a. að teknu tilliti til tilkynninga sem eru mótteknar skv. 19. gr.,

c) markaðsþróun sem hefur í för með sér umtalsverða breytingu á aðstæðum,

d) hagkvæmni, ávinningi og hugsanlegum áhrifum af evrópsku kerfi til að setja reglur um innihaldsefnin sem eru notuð í tóbaksvörur, þ.m.t. að koma á skrá á vettvangi Sambandsins yfir innihaldsefni, sem heimilt er að nota í eða hafa í eða bæta í tóbaksvörur, m.a. að teknu tilliti til upplýsinganna sem aflað er í samræmi við 5. og 6. gr.,

e) markaðsþróun að því er varðar vindlinga sem eru minna en 7,5 mm í þvermál og mat neytenda á skaðsemi þeirra sem og misvísandi eiginleikum slíkra vindlinga,

f) hagkvæmni, ávinningi og hugsanlegum áhrifum af gagnasafni Sambandsins, sem inniheldur upplýsingar um innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum, sem er aflað í samræmi við 5. og 6. gr.,

g) markaðsþróun varðandi rafvindlinga og áfyllingarílát, m.a. að teknu tilliti til upplýsinga sem aflað er í samræmi við 20. gr., þ.m.t. um það þegar ungmenni og þeir sem reykja ekki hefja notkun á slíkum vörum og áhrif slíkra vara á viðleitni til að hætta að reykja, sem og ráðstafana sem aðildarríkin grípa til að því er varðar bragðefni,

h) markaðsþróun og neytendavenjum að því er varðar vatnspíputóbak, með sérstaka áherslu á bragðið.

Aðildarríkin skulu aðstoða framkvæmdastjórnina og láta í té allar tiltækar upplýsingar til að framkvæma matið og semja skýrsluna.

3. Skýrslunni skal fylgt eftir með tillögum um breytingar á þessari tilskipun sem framkvæmdastjórnin álítur nauðsynlegar til að laga hana að - eftir því sem þurfa þykir í þágu snurðulausrar starfsemi innri markaðarins - þróun á sviði tóbaks og tengdra vara og að teknu tilliti til nýrrar þróunar sem byggist á vísindalegum staðreyndum og þróunar varðandi alþjóðlega samþykkta staðla um tóbak og tengdar vörur.

29. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Aðildarríkin skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 20. maí 2016 með fyrirvara um 7. gr. (14. mgr.), 10. gr. (e-lið 1. mgr.), 15. gr. (13. mgr.) og 16. gr. (3. mgr.).

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

30. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkjum er heimilt að leyfa að eftirfarandi vörur, sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, séu settar á markað til 20. maí 2017:

a) tóbaksvörur sem eru framleiddar eða afgreiddar í frjálst flæði og merktar í samræmi við tilskipun 2001/37/EB fyrir 20. maí 2016,

b) rafvindlingar eða áfyllingarílát sem eru framleidd eða afgreidd í frjálst flæði fyrir 20. nóvember 2016,

c) jurtavörur til reykinga sem eru framleiddar eða afgreiddar í frjálst flæði fyrir 20. maí 2016.

31. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2001/37/EB er felld úr gildi frá og með 20. maí 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til að leiða þá tilskipun í landslög.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í III. viðauka við þessa tilskipun.

32. gr.

Gildistaka

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

33. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. apríl 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR TEXTAVIÐVARANIR

(sem um getur í 10. gr. og 1. mgr. 11. gr.)

1) Reykingar eru orsök lungnakrabbameins í níu af hverjum tíu tilvikum
2) Reykingar valda krabbameini í munnholi og hálsi
3) Reykingar skaða lungun í þér
4) Reykingar valda hjartaáföllum
5) Reykingar valda heilablóðföllum og fötlun
6) Reykingar stífla slagæðar
7) Reykingar auka hættu á blindu
8) Reykingar skaða tennur og tannhold
9) Reykingar geta valdið andláti barns í móðurkviði
10) Tóbaksreykur skaðar börn þín, fjölskyldu og vini
11) Börn foreldra sem reykja eru líklegri til að byrja að reykja en börn annarra
12) Hættu að reykja – lifðu lengur fyrir þína nánustu
13) Reykingar draga úr frjósemi
14) Reykingar auka hættu á getuleysi

II. VIÐAUKI

MYNDASAFN

(SEM UM GETUR Í 1. MGR. 10. GR.)

[Sem framkvæmdastjórnin skal koma á skv. b-lið 3. mgr. 10. gr.]

III. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2001/37/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 3. gr.
2. og 3. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	2. mgr. 4. gr.
3.–5. mgr. 4. gr.	—
1. mgr. 5. gr.	—
a-liður 2. mgr. 5. gr.	1. mgr. 9. gr.
b-liður 2. mgr. 5. gr.	a-liður 1. mgr. og 2. mgr. 10. gr., 1. mgr. 11. gr.
3. mgr. 5. gr.	1. mgr. 10. gr.
4. mgr. 5. gr.	12. gr.
Fyrsta undirgrein 5. mgr. 5. gr.	Fimmta undirgrein 3. mgr. 9. gr. 2. og 3. mgr. 11. gr. b-liður 2. mgr. 12. gr.
Önnur undirgrein 5. mgr. 5. gr.	4. mgr. 11. gr.
a-liður 6. mgr. 5. gr.	a-liður 4. mgr. 9. gr.
b-liður 6. mgr. 5. gr.	—
c-liður 6. mgr. 5. gr.	b-liður 4. mgr. 9. gr.
d-liður 6. mgr. 5. gr.	6. mgr. 8. gr. og önnur undirgrein 5. mgr. 11. gr.
e-liður 6. mgr. 5. gr.	1. mgr. 8. gr.
7. mgr. 5. gr.	3. og 4. mgr. 8. gr.
8. mgr. 5. gr.	—

Tilskipun 2001/37/EB	Þessi tilskipun
Fyrsta undirgrein 9. mgr. 5. gr.	1. og 2. mgr. 15. gr.
Önnur undirgrein 9. mgr. 5. gr.	11. mgr. 15. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 6. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 6. gr.	2. og 3. mgr. 5. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 6. gr.	—
2. mgr. 6. gr.	4. mgr. 5. gr.
3. og 4. mgr. 6. gr.	—
7. gr.	b-liður 1. mgr. 13. gr.
8. gr.	17. gr.
1. mgr. 9. gr.	3. mgr. 4. gr.
2. mgr. 9. gr.	2. mgr. og a-liður 3. mgr. 10. gr.
3. mgr. 9. gr.	2. mgr. 16. gr.
1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 25. gr.
2. og 3. mgr. 10. gr.	2. mgr. 25. gr.
Fyrsta og önnur undirgrein 11. gr.	Fyrsta og önnur undirgrein 1. mgr. 28. gr.
Þriðja undirgrein 11. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 28. gr.
Fjórða undirgrein 11. gr.	3. mgr. 28. gr.
12. gr.	—
1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 24. gr.
2. mgr. 13. gr.	2. mgr. 24. gr.
3. mgr. 13. gr.	
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 14. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 29. gr.

Tilskipun 2001/37/EB	Þessi tilskipun
Önnur undirgrein 1. mgr. 14. gr.	2. mgr. 29. gr.
2. og 3. mgr. 14. gr.	a-liður 30. gr.
4. mgr. 14. gr.	3. mgr. 29. gr.
15. gr.	31. gr.
16. gr.	32. gr.
17. gr.	33. gr.
I. viðauki (Skrá yfir viðbótarviðvörunarmerkingar)	I. viðauki (Skrá yfir textaviðvaranir)
II. viðauki (Frestur til að lögleiða og framkvæma niðurfelldu tilskipanirnar)	—
III. viðauki (Samsvörunartafla)	III. viðauki (Samsvörunartafla)

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/109/ESB **2022/EES/18/13**

frá 10. október 2014

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB með því að taka saman safn af myndaviðvörunum til að nota á tóbaksvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum b-lið 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 10. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er kveðið á um að á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skuli vera mynd- og textaviðvörunarmerking nema ef um undanþágu er að ræða í samræmi við 11. gr. Mynd- og textaviðvörunarmerkingarnar eiga m.a. að innihalda eina af þeim textaviðvörunum sem eru skráðar í I. viðauka og samsvarandi ljósmynd í lit sem er tilgreind í myndasafninu í II. viðauka við tilskipunina.

2) Með tilskipun 2014/40/ESB er framkvæmdastjórninni einnig veitt umboð til að samþykkja framseldar gerðir til að taka saman og aðlaga myndasafnið í II. viðauka, að teknu tilliti til þróunar í vísindum og á markaði.

3) Því ber að breyta II. viðauka við tilskipun 2014/40/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við tilskipun 2014/40/ESB komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 20. maí 2016.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 360, 17.12.2014, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Myndasafn (með mynd- og textaviðvörunarmerkingum)

(sem um getur í 1. mgr. 10. gr.)

Safn 1



Reykingar eru orsök lungnakrabbameins í níu af hverjum tíu tilvikum



Reykingar valda krabbameini í munnholi og hálsi



Reykingar skaða lungun í þér



Reykingar valda hjartaáföllum



Reykingar valda heilablóðföllum og fötlun



Reykingar stífla slagæðar



Reykingar auka hættu á blindu



Reykingar skaða tennur og tannhold



Reykingar geta valdið andláti barns í móðurkviði



Tóbaksreykur skaðar börn þín, fjölskyldu og vini



Börn foreldra sem reykja eru líklegri til að byrja að reykja en börn annarra



Hættu að reykja – lifðu lengur fyrir þína nánustu


Reykingar draga úr frjósemi


Reykingar auka hættu á getuleysi

Safn 2


Reykingar eru orsök lungnakrabbameins í níu af hverjum tíu tilvikum


Reykingar valda krabbameini í munnholi og hálsi


OPEN WOUND AFTER LUNG SURGERY
Reykingar skaða lungun í þér


Reykingar valda hjartaáföllum


Reykingar valda heilablóðföllum og fötlun


Reykingar stífla slagæðar


Reykingar auka hættu á blindu


Reykingar skaða tennur og tannhold


Reykingar geta skaðað barn í móðurkviði


Tóbaksreykur skaðar börn þín, fjölskyldu og vini


Börn foreldra sem reykja eru líklegri til að byrja að reykja en börn annarra


Hættu að reykja – lifðu lengur fyrir þína nánustu


Reykingar draga úr frjósemi


Reykingar auka hættu á getuleysi

Safn 3


Reykingar valda krabbameini í munnholi og hálsi


Reykingar valda krabbameini í munnholi og hálsi


Reykingar skaða lungun í þér


Reykingar valda hjartaáföllum


Reykingar valda heilablóðföllum og fötlun


Reykingar stífla slagæðar


Reykingar auka hættu á blindu


Reykingar skaða tennur og tannhold


Reykingar geta valdið andláti barns í móðurkviði


Tóbaksreykur skaðar börn þín, fjölskyldu og vini


Börn foreldra sem reykja eru líklegri til að byrja að reykja en börn annarra


Hættu að reykja – lifðu lengur fyrir þína nánustu


Reykingar draga úr frjósemi


Reykingar auka hættu á getuleysi

,

_____

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/2183 **2022/EES/18/14**

frá 24. nóvember 2015

um sameiginlegt snið fyrir tilkynningu um rafsígarettur og áfyllingarílát

(tilkynnt með númeri C(2015) 8087) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 13. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2014/40/EBE er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur rafsígarettna og áfyllingaríláta skuli leggja fram tilkynningu hjá lögbærum yfirvöldum viðkomandi aðildarríkis um allar slíkar vörur sem þeir hyggjast setja á markað eða hafa þegar verið settar á markað 20. maí 2016. Upplýsingarnar skulu lagðar fram sex mánuðum áður en setning á markað er fyrirhuguð á nýjum eða verulega breyttum vörum. Mæla skal fyrir um snið fyrir þessa tilkynningu.

2) Við útfærslu sniðsins skal taka tillit til þeirrar reynslu og þekkingar sem fengist hefur af fyrirliggjandi sniðum fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni tóbaks.

3) Sameiginlegt rafrænt tilkynningarsnið fyrir framlagningu upplýsinga um rafsígarettur og áfyllingarílát ætti að gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að vinna, bera saman og greina upplýsingarnar sem þeim berast og draga ályktanir af þeim. Gögnin munu þar að auki mynda grundvöll að mati á þeim heilbrigðisáhrifum sem tengjast þessum vörum.

4) Nauðsynlegt er að hafa sameiginlega, rafræna aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna til að tryggja að tilkynningarskyldunum, sem settar eru fram í 2014/40/ESB, sé beitt á samræmdan hátt. Einkum auðveldar sameiginleg aðgangsgátt og samræmir framlagningu á gögnum frá framleiðanda eða innflytjanda til aðildarríkjanna. Hagræðing framlagningarferlisins dregur einnig úr stjórnsýsluálagi á framleiðendur, innflytjendur og landsbundna eftirlitsaðila og auðveldar samanburð á gögnum. Til að auðvelda upphal margra skjala í einu mætti stofna gagnasafn á vettvangi sameiginlegu aðgangsgáttarinnar svo að hægt sé að vísa til skjala sem eru ekki trúnaðarskjöl.

   Sameiginlega aðgangsgáttin ætti að hafa tiltæk úrræði fyrir framlagningu upplýsinga sem henta bæði fyrirtækjum, sem eru með heildarlausnir í upplýsingatækni (framlagning frá einu kerfi til annars), og fyrirtækjum sem nota engar slíkar lausnir, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum. Fyrirtækjum verður úthlutað kenninúmeri framleggjanda sem þau ættu að nota í hvert sinn sem þau leggja fram upplýsingar.

5) Aðildarríkjum ætti að vera í sjálfsvald sett að gera úrræðin fyrir framlagningu upplýsinga, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, tiltæk fyrir framlagningu upplýsinganna sem krafist er skv. 7. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Úrræðin ættu einnig að auðvelda framlagningu annarra upplýsinga um rafsígarettur og áfyllingarílát skv. 20. gr. Hvetja ætti framleiðendur og innflytjendur til að láta aðildarríkjunum jafnan í té uppfærð gögn. Til að auðvelda samanburð innan Sambandsins ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram uppfærslur á fyrri helmingi eftirfylgjandi almanaksárs. Þegar skýrt er frá sölugögnum með þessu sniði ættu þau að varða almanaksárið.

6) Þegar gögn eru lögð fram á ný, þ.m.t. leiðréttingar á villum í fyrri framlagningu upplýsinga, ætti að veita upplýsingarnar í gegnum sameiginlegu aðgangsgáttina.

7) Til að tryggja gæði og samanburðarhæfi gagnanna sem eru lögð fram ættu aðildarríkin, eftir atvikum, að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að nota samþykkta staðla eða prófunaraðferðir. Ef ekki eru til samþykktir staðlar eða prófunaraðferðir á vettvangi Sambandsins eða á alþjóðavettvangi ættu framleiðendur og innflytjendur í tilkynningum sínum að gefa skýra lýsingu á mæliaðferðunum sem voru notaðar og sjá til þess að þær séu samanburðarnákvæmar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 309, 26.11.2015, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

8) Til að takmarka stjórnsýsluálag og tryggja samanburðarhæfi gagnanna, sem skýrt er frá, ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að velja samanburðarhæfa hluti þegar þeir gera prófanir á íhlutum rafsígarettna og áfyllingaríláta sem sett eru á markaðinn sem aðskildar hlutir.

9) Þótt aðildarríkin beri fulla ábyrgð á söfnun, sannprófun, greiningu eftir atvikum, geymslu og dreifingu gagna, sem safnað er saman í samræmi við þessa ákvörðun, ættu þau að eiga þess kost að geyma gögnin, sem þeim berast, í aðstöðu á vegum framkvæmdastjórnarinnar. Þjónustan, sem framkvæmdastjórnin býður fram, ætti að færa aðildarríkjunum tæknilausnir sem auðveldar þeim að efna skyldur sínar skv. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Framkvæmdastjórnin mun þróa staðlaðan þjónustusamning í þessu skyni. Framkvæmdastjórnin ætti að geyma utankerfisafrit af gögnum sem lögð eru fram í gegnum sameiginlegu aðgangsgáttina við beitingu tilskipunar 2014/40/ESB.

10) Þegar framleiðendur og innflytjendur leggja fram upplýsingar um vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun ættu þeir að nota sama auðkennisnúmerið fyrir vöruna, eftir því sem unnt er, óháð vöruheiti og undirtegund eða óháð því hvort vörurnar eru settar á markað í einu eða fleiri aðildarríkjum.

11) Rétt þykir að setja reglur um hvernig framkvæmdastjórnin skuli fara með trúnaðargögn til að tryggja að almenningur fái vöruupplýsingar, sem eru eins gagnsæjar og framast er unnt, en jafnframt skal tryggja að tekið sé tilhlýðilegt tillit til viðskiptaleyndarmála. Réttmætar væntingar neytenda um aðgang að fullnægjandi upplýsingum um innihald varanna, sem þeir hyggjast neyta, ætti að vega og meta á móti þeim hagsmunum sem framleiðendur hafa af því að vernda uppskriftir að vörum sínum. Með hliðsjón af þessum andstæðu hagsmunum ætti að meginreglu til að gæta trúnaðar um gögn sem gætu ljóstrað upp um innihaldsefni sem eru notuð í litlu magni í tilteknum vörum.

12) Persónuupplýsingar ætti að vinna í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([2]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([3]).

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari ákvörðun er kveðið á um sameiginlegt snið fyrir tilkynningu upplýsinga um rafsígarettur og áfyllingarílát.

2. gr.

Snið fyrir tilkynningu

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur rafsígarettna og áfyllingaríláta leggi fram upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, þ.m.t. um breytingar og innköllun af markaði, í samræmi við sniðið sem kveðið er á um í viðaukanum.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur rafsígarettna og áfyllingaríláta leggi fram upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., í gegnum sameiginlega aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

3. gr.

Geymsla upplýsinga

Aðildarríkin skulu eiga rétt á að nota gagnageymsluþjónustu, sem framkvæmdastjórnin býður fram, til að uppfylla skyldur sínar skv. 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB að því tilskildu að þau hafi undirritað þjónustusamning við framkvæmdastjórnina.

4. gr.

Kenninúmer framleggjanda gagnanna

Áður en framleiðandi eða innflytjandi leggur gögn í fyrsta sinn fyrir aðildarríkin samkvæmt þessari ákvörðun skal hann sækja um kenninúmer (kenni framleggjanda (e. *Submitter ID*)) sem kerfisstjóri sameiginlegu aðgangsgáttarinnar myndar. Framleiðandi eða innflytjandi skal, að fenginni beiðni þar að lútandi, leggja fram skjal með upplýsingum um kenni fyrirtækisins og sannvottun á starfsemi þess í samræmi við löggjöf landsins þar sem fyrirtækið hefur staðfestu. Nota skal kenni framleggjanda fyrir alla eftirfylgjandi framlagningu og bréfaskipti.

5. gr.

Auðkennisnúmer vörunnar

1. Framleiðandi eða innflytjandi skal, á grundvelli kennis framleggjanda, sem um getur í 4. gr., úthluta hverri vöru, sem á að tilkynna, rafsígarettuauðkenni (e. *EC-ID* (*E-cigarette ID*)).

2. Þegar lagðar eru fram upplýsingar um vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skulu framleiðendur og innflytjendur nota sama rafsígarettuauðkennið (EC-ID), að því marki sem unnt er, einkum ef ýmsir aðilar í fyrirtækjasamstæðu leggja fram gögnin. Þetta gildir óháð vöruheiti, undirtegund og fjölda markaða sem vörurnar eru settar á.

3. Geti framleiðandi eða innflytjandi ekki séð til þess að sama rafsígarettuauðkennið sé notað á vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skal hann a.m.k. tilgreina, að því marki sem unnt er, þau mismunandi rafsígarettuauðkenni (EC-ID) sem þessum vörum hefur verið úthlutað.

6. gr.

Trúnaðargögn og birting gagna

1. Við framlagningu skulu framleiðendur og innflytjendur merkja allar upplýsingar, sem þeir telja viðskiptaleyndarmál eða annars konar trúnaðarupplýsingar, og skulu rökstyðja þær fullyrðingar sínar á tilhlýðilegan hátt, að fenginni beiðni þar að lútandi.

2. Þegar framkvæmdastjórnin notar gögnin, sem eru send samkvæmt tilskipun 2014/40/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([4]), skal hún, að meginreglu til, ekki líta á upplýsingar um eftirfarandi atriði sem trúnaðarupplýsingar eða viðskiptaleyndarmál:

a) innihaldsefni sem eru notuð í meira magni en 0,1% af endanlegri samsetningu vökvans,

b) rannsóknir og gögn sem eru lögð fram skv. 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, einkum um eiturhrif og ávanabindandi áhrif. Tengist þessar rannsóknir tilteknum vöruheitum skal fjarlægja beinar og óbeinar tilvísanir í vöruheitin og gera lagfærðu útgáfuna aðgengilega.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

7. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

1. LÝSING REITA:

Allir reitir, sem eru merktir (N) í sameiginlega sniðinu, eru nauðsynlegir.

Nauðsynlegir reitir með síu (S) verða nauðsynlegir ef tiltekið svar er valið úr fyrri breytu.

Hugbúnaðarkerfið býr sjálfvirkt til kerfismyndaða reiti (SJÁLFVIRKT).

Þegar um er að ræða reiti þar sem velja á svarið úr lista verða tilheyrandi tilvísunartöflur gerðar tiltækar og þeim viðhaldið og þær birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

2. UPPLÝSINGAR UM FRAMLEGGJANDA

Framleggjandi er annaðhvort framleiðandi eða innflytjandi sem ber ábyrgð á framlögðum gögnum.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Kenni_framleggjanda	Kenni framleggjanda er kenninúmerið sem er úthlutað skv. 4. gr.	N	
	Heiti_framleggjanda	Opinbert heiti framleggjanda, á vettvangi aðildarríkis, sem hann gefur upp í tengslum við virðisaukaskattsnúmerið.	N	
	Lítið_eða_meðalstórt_fyrirtæki_framleggjanda	Upplýsingar um hvort framleggjandi, eða móðurfyrirtæki hans ef um slíkt er að ræða, er lítið eða meðalstórt fyrirtæki samkvæmt skilgreiningu í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB (1)	N	
	VSK-númer_framleggjanda	Virðisaukaskattsnúmer framleggjanda	N	
	Tegund_framleggjanda	Upplýsingar um hvort framleggjandi er framleiðandi eða innflytjandi	N	
	Heimilisfang_framleggjanda	Heimilisfang framleggjanda	N	
	Land_framleggjanda	Landið þar sem framleggjandi hefur aðsetur/lögheimili	N	
	Sími_framleggjanda	Sími fyrirtækis framleggjanda	N	
	Tölvupóstfang_framleggjanda	Tölvupóstfang fyrirtækis framleggjanda	N	
	Framleggjandi_á_móðurfyrirtæki	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi á móðurfyrirtæki	N	
	Framleggjandi_á_eignatengt_fyrirtæki	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi á eignatengt fyrirtæki	N	
	Framleggjandi_tilnefnir_innfæranda	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi hefur tilnefnt þriðja aðila til að leggja fram gögn fyrir sína hönd (hér á eftir nefndur „innfærandi“ (e. *enterer*)	N	

(1) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

2.1. **Upplýsingar um móðurfyrirtæki framleiðanda/innflytjanda**

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um móðurfyrirtæki: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

2.2. **Upplýsingar um eignatengd fyrirtæki framleiðanda/innflytjanda**

Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert eignatengt fyrirtæki: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

2.3. **Innfærandi sem gefur skýrslu fyrir hönd framleggjanda**

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um innfæranda: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

3. UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA, FRAMLAGNING OG LÝSING – A-HLUTI

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Tegund_framlagningar	Tegund framlagningar fyrir vöruna	N	
	Upphafsdagur_framlagningar	Kerfið setur sjálfvirkt inn dagsetningu framlagningar þegar notandi leggur fram upplýsingar um vöruna	SJÁLFVIRKT	
	Vöruauðkenni_(rafsígarettuauðkenni (EC-ID))	Rafsígarettuauðkenni (EC-ID) er auðkennisnúmer vörunnar sem er notað í kerfinu með sniðinu „kenni framleggjanda-ár-vörunúmer“ (NNNNN-NN-NNNNN), þar sem „kenni framleiðanda“ er kenninúmer framleiðanda (sjá hér að framan) „ár“ er árið þegar gögnin um vöruna voru lögð fram í fyrsta sinn (2 tölur)) „vörunúmer“ er númerið sem framleggjandi úthlutar vörunni þegar hann leggur fram gögn í fyrsta sinn	N	
	Auðkenni_annarrar_vöru_er_fyrir_hendi	Tilgreint hvort framleggjandi viti um aðra(r) vöru(r) með sömu hönnun og sömu samsetningu sem hefur verið sett á markað í ESB undir öðru rafsígarettuauðkenni (EC-ID)	N	
	Auðkenni_annarrar_vöru	Talin upp rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna með sömu hönnun og sömu samsetningu. Ef framleggjandi þekkir ekki rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna skal a.m.k. tilgreina fullt vöruheiti og undirtegundarheiti, eitt eða fleiri, og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörurnar eru settar á markað.	S	
	Vara_með_sömu_samsetningu_er_fyrir_hendi	Tilgreint hvort framleggjandi veit um aðra vöru eða vörur með sömu samsetningu rafsígarettuvökvans en aðra hönnun.	N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Önnur_vara_sama_samsetning	Talin upp rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna með sömu samsetningu rafsígarettuvökvans en aðra hönnun. Ef framleggjandi þekkir ekki rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna skal hann a.m.k. tilgreina eitt eða fleiri vöruheiti og undirtegundarheiti og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörurnar eru settar á markað.	S	
	Tegund_vöru	Tegund viðkomandi vöru	N	
	Þyngd_rafsígarettuvökva_vörunnar	Heildarþyngd rafsígarettuvökva í mg í einni einingu vörunnar.	S	
	Rúmmál_rafsígarettuvökva_vörunnar	Heildarrúmmál rafsígarettuvökva í ml í einni einingu vörunnar.	S	
	Kenni_framleiðanda_vörunnar	Ef framleggjandi er ekki framleiðandi skal tilgreina opinbert eða opinber firmaheiti framleiðanda eða framleiðenda vörunnar, ásamt samskiptaupplýsingum ([1])	S	
	Heimilisfang_framleiðslustaðar_vörunnar	Tilgreint, fyrir hvern framleiðanda, heimilisfang eða -föng staðarins eða staðanna þar sem lokið er við framleiðsluna	N	
	Flokkun_merking_og_pökkun_vöru	Heildarflokkun vörunnar (þ.m.t. merkingaratriði), sem blöndu efna, á grundvelli reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) og eins og lýst er í leiðbeiningum um beitingu viðmiðana fyrir flokkun, merkingu og pökkun (CLP) ([3])	S	

([1]) Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern framleiðanda: kenninúmer, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

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

([3]) http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

3. UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA, FRAMLAGNING OG LÝSING – B-HLUTI

Ef vörurnar eru settar í sölu í mismunandi útfærslum eða ef sama varan er sett í sölu í mismunandi aðildarríkjum skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hverja útfærslu og hvert aðildarríki.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Vöruheiti_vörunnar	Vöruheiti vörunnar þegar hún er sett á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir.	N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Undirtegundarheiti_vöruheitis_vörunnar	„Undirtegundarheiti“ vörunnar (ef það er til) við setningu á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir.	N	
	Upphafsdagur markaðssetningar_vörunnar	Hvaða dag hyggst framleggjandi hefja eða hóf framleggjandi markaðssetningu vörunnar	N	
	Tilgreining_um_innköllun_vörunnar	Tilgreint hvort framleggjandi hyggst innkalla eða hefur innkallað vöruna af markaði	N	
	Innköllunardagur_vörunnar	Hvaða dag hyggst framleggjandi innkalla eða innkallaði framleggjandi vöruna af markaði	S	
	Númer_framleggjanda_vörunnar	Innra kenninúmer sem framleggjandi notar	N	
	UPC_númer_vörunnar	UPC-12-númer vörunnar (e. *UPC: Universal Product Code*)	A.m.k. eitt þessara númera verður ófrávíkjanlega að nota fyrir allar framlagningar eins og sama framleggjanda.	
	EAN_númer_vörunnar	EAN-13- eða EAN-8-númer vörunnar (e. *EAN: European Article number*)		
	GTIN_númer_vörunnar	GTIN-númer vörunnar (e. *GTIN: Global Trade Identification Number*)		
	SKU_númer_vörunnar	SKU-númer vörunnar (e. *SKU: Stock Keeping Unit*)		
	Landsmarkaður_vörunnar	Aðildarríki sem fær vöruupplýsingarnar.	N	
	Pakkningareiningar_vörunnar	Fjöldi einstakra eininga í einingarpakkanum	N	

4. LÝSING Á INNIHALDSEFNUM VÖRUNNAR

Fylla skal út breytur í eftirfarandi lið fyrir hvert innihaldsefni sem er notað í vöruna ([1]). Innihaldi varan meira en einn hlut með innihaldsefnum skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hvern þessara hluta.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Heiti_innihaldsefnis	Efnaheiti innihaldsefnisins	N	
	CAS-númer_innihaldsefnis	CAS-númer (e. *CAS: Chemical Abstracts Service*).	N	
	CAS-númer_fleiri_innihaldsefna	Fleiri CAS-númer ef við á	S	

([1]) N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir vörutegundir, ef við á

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	FEMA_númer_innihaldsefnis	FEMA-númer, ef það er til (e. *FEMA: Flavour and Extract Manufacturers Association*)	S Ef ekki er til CAS-númer skal gefa upp a.m.k. eitt þessara fjögurra númera. Ef fleiri en eitt númer er gefið upp skulu þau númer gefin upp í eftirfarandi röð eftir mikilvægi: FEMA>Aukefni>FL>EB	
	Númer_innihaldsefnis_sem_er_aukefni	Ef innihaldsefnið er matvælaaukefni skal tilgreina E-númer matvælaaukefnisins samkvæmt II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([1])		
	FL_númer_innihaldsefnis	FL-númer (evrópskt bragðefnanúmer (e. *European Flavouring number*) samkvæmt I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 ([2])		
	EB_númer_innihaldsefnis	Númer Evrópubandalagsins (EB-númer) ([3]), ef það er til		
	Hlutverk_innihaldsefnis	Eitt eða fleiri hlutverk innihaldsefnisins	N	
	Önnur_hlutverk_innihaldsefnisins	Hlutverk innihaldsefnisins ef „önnur“	S	
	Magn_innihaldsefnis_í_uppskrift	Þyngd innihaldsefnisins (í mg) sem er í einni vörueiningu samkvæmt uppskriftinni.	N	
	Innihaldsefni_staða_ekki í gufuformi	Tilgreint hvort eiturhrif af þekktri tegund einkenni innihaldsefnið þegar það er í ekki í gufuformi eða hvort eiginleikar þess séu krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturhrif á æxlun	N	
	Skráning_innihaldsefnis_eftir_REACH	Skráningarnúmer samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]), ef það er til.	N	
	Hvort_innihaldsefni_er_flokkað_merkt_og_pakkað	Tilgreint hvort innihaldsefnið hafi verið flokkað samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([5]) og sé í flokkunar- og merkingarskránni	N	
	Flokkun_merking_og_pökkun_innihaldsefnis	Flokkun innihaldsefnis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.	S	
	Eiturhrif_gögn_innihaldsefni	Tiltækileiki eiturefnafræðilegra gagna varðandi efni, annaðhvort eitt og sér eða sem hluta af blöndu. Í báðum tilvikum skal tilgreina hvort eiturefnafræðilegu gögnin varða efnið í hituðu eða óhituðu formi.	N	
	Eiturhrif_losun_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem upplýsa um efnafræði og/eða eiturhrif losaðra efna.	S/N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	CMR-eiturhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem sýna hvort innihaldsefnið sé krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturhrif á æxlun (CMR)	S/N	
	Eiturhrif_innihaldsefni_hjarta_og_lungu	Tilgreint hvort til séu greiningar í glasi og í lífi til að meta eiturefnafræðileg áhrif innihaldsefnisins á hjarta, æðar eða öndunarveg	S/N	
	Eiturhrif_ávanabindandi_innihaldsefni	Tilgreint hvort til sé greining á hugsanlegum ávanabindandi eiginleikum innihaldsefnisins	S/N	
	Önnur_eiturhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu önnur eiturefnafræðileg gögn sem koma ekki fram hér á undan.	S/N	
	Eiturhrif/ávanabinding_innihaldsefni_skjal	Halið upp aðgengilegar rannsóknir sem eru nefndar í undanfarandi sex reitum (Eiturhrif gögn, losun, CMR-eiturhrif, hjarta og lungu, ávanabindandi og önnur eiturhrif)	S/N	

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).
([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).
([3]) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópubandalagsins 81/437/EBE frá 11. maí 1981 þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir fyrir afhendingu aðildarríkjanna á gögnum til framkvæmdastjórnarinnar varðandi skrána yfir efni (Stjtíð. EB L 167, 24.6.1981, bls. 31).
([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).
([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

5. LOSUN

Hafi losun margra efna verið mæld skal fylla út breyturnar í eftirfarandi liðum fyrir hvert einstakt losað efni. Innihaldi varan meira en einn hlut eða meira en eina samsetningu rafsígarettu eða áfyllingaríláts skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hvern af hlutunum eða samsetningunum.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Losun_prófun_rafrettuauðkenni_vöru	Ef ekki er hægt að nota vöruna nema notuð sé önnur vara eða vörur til viðbótar skal tilgreina rafsígarettuauðkenni (EC-ID) viðbótarvörunnar eða -varanna sem eru notaðar við gerð prófananna. Ef framleggjandi þekkir ekki rafsígarettuauðkenni (EC-ID) viðbótarvörunnar eða -varanna skal hann a.m.k. tilgreina vöruheiti og undirtegundarheiti, eitt eða fleiri, og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörurnar eru settar á markað.	S	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Losun_vara_samsetning	Innihaldi varan meira en einn hlut eða meira en eina samsetningu rafsígarettu eða áfyllingaríláts skal tilgreina forskrift hlutarins eða samsetningarinnar sem er notuð til að mæla losunina	S	
	Losun_mat_skjal	Lýsing á mæliaðferðunum sem eru notaðar til að meta losunina, þ.m.t. tilvísun til viðeigandi, samþykkts staðals, ef hann er til	N	
	Losun_heiti	Heiti losaða efnisins sem myndast við prófun vörunnar	N	
	Losun_CAS-númer	CAS-númer (CAS: Chemical Abstracts Service) losaðra efna	S	
	Losun_IUPAC-heiti	IUPAC-heiti (IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry) losaðra efna ef CAS-númer þeirra er ekki til	S	
	Losun_magn	Magn losaðra efna sem myndast við notkun vörunnar, reiknað á grundvelli mæliaðferðarinnar sem er notuð.	N	
	Losun_einingar	Mælieining losunar	S	

6. VÖRUHÖNNUN

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf fyrir rafsígarettur	Framleggjandi álítur upplýs-ingarnar trúnaðar-upplýsingar	Skýrslugjöf um áfyllingarílát	Framleggjandi álítur upplýs-ingarnar trúnaðar-upplýsingar
	Lýsing_á_rafsígarettunni	Lýsing á vörunni til að auðveldara verði að bera ótvíræð kennsl á hana, þ.m.t. lýsing fyrir alla hluti og aðskilda hluta (íhluta/rafsígarettuvökva)	N		N	
	Vökvamagn/rúmtak_rafsígarettunnar	Magn/rúmtak mælt í ml (fyrir tækin skal tilgreina stærð geymis en fyrir hylki/bragðhylki (e. *cartomisers*) eða áfyllingarílát skal tilgreina raunmagnið eins og það er við setningu á markað)	N		N	
	Nikótín_styrkur_rafsígarettunnar	Styrkur nikótíns í mg/ml	S		N	
	Rafhlöðutegund_rafsígarettunnar	Lýsing á tegund rafhlöðu	S		Á ekki við	
	Rýmd_rafhlöðutegundar_ rafsígarettunnar	Rýmd rafhlöðunnar tilgreind í milliamperstundum (mAh)	S		Á ekki við	
	Stillanleiki_volta/vatta_ rafsígarettunnar	Tilgreint hvort hægt sé að stilla rafspennu/rafafl rafsígarettunnar	N		Á ekki við	
	Rafspenna_rafsígarettunnar	Nafnspenna rafsígarettunnar ef hún er ekki stillanleg og ráðlögð rafspenna ef hún er stillanleg	S		Á ekki við	
	Rafspenna_rafsígarettunnar_neðri_ hluti_sviðsins	Lægsta rafspenna sem næst	S		Á ekki við	
	Rafspenna_rafsígarettunnar_efri_ hluti_sviðsins	Hæsta rafspenna sem næst	S		Á ekki við	
	Rafafl_rafsígarettunnar	Nafnafl rafsígarettunnar ef það er ekki stillanlegt en ráðlagt rafafl ef það er stillanlegt	S		Á ekki við	
	Rafafl_rafsígarettunnar_neðri_hluti_ sviðsins	Minnsta rafafl sem næst	S		Á ekki við	
	Rafafl_rafsígarettunnar_efri_hluti_ sviðsins	Mesta rafafl sem næst	S		Á ekki við	
	Stillanleiki_loftflæðis_ rafsígarettunnar	Tilgreint hvort loftflæðið í rafsígarettunni er stillanlegt	N		Á ekki við	
	Útskiptanleiki_þráðar_ rafsígarettunnar	Tilgreint hvort neytandinn getur stillt/breytt/skipt út þræðinum (e. *wick*)	N		Á ekki við	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf fyrir rafsígarettur	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar	Skýrslugjöf um áfyllingarílát	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Örgjörvi_rafsígarettunnar	Tilgreint hvort rafsígarettan er með örgjörva	N		Á ekki við	
	Samsetning_hitara_rafsígarettunnar	Efnasamsetning hitavírsins (hitarans) í bragðtanknum (e. *atomiser*)	N		Á ekki við	
	Nikótínskammtur/nikótínupptaka_rafsígarettunnar_skjal	Lýsing á mæliaðferðunum sem eru notaðar til að meta stöðuga skömmtun og nikótínupptöku, þ.m.t. tilvísun til viðeigandi, samþykkts staðals, ef hann er til. Lýsing á niðurstöðum matsins	N		N	
	Framleiðsla_rafsígarettunnar_skjal	Lýsing á lokaframleiðsluferlinu, þ.m.t. raðframleiðslu	N		N	
	Samræmi_framleiðslu_rafsígarettunnar_við_reglur	Yfirlýsing þess efnis að framleiðsluferlið tryggi samræmi við reglur (þ.m.t., en ekki einskorðað við, upplýsingar um raðframleiðslu).	N		N	
	Gæði_og_öryggi_rafsígarettunnar	Yfirlýsing þess efnis að framleiðandi og innflytjandi beri fulla ábyrgð á gæðum og öryggi vörunnar þegar hún er sett á markað og notuð við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði.	N		N	
	Opnun/áfylling_rafsígarettunnar_skjal	Lýsing á fyrirkomulagi opnunar og áfyllingar, ef við á	S		N	

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/2186 **2022/EES/18/15**

frá 25. nóvember 2015

um snið til að leggja fram upplýsingar um tóbaksvörur og gera þær aðgengilegar

(tilkynnt með númeri C(2015) 8162) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 5. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2014/40/ESB er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skuli leggja upplýsingar um innihaldsefni og losun tóbaksvara fyrir lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja og um sölumagn þeirra. Upplýsingarnar ætti að leggja fram áður en nýjar eða breyttar vörur eru settar á markað. Mæla ætti fyrir um sniðið til að leggja fram þessar upplýsingar og gera þær aðgengilegar.

2) Við þróun nýja sniðsins ætti að taka tillit til þeirrar reynslu og þekkingar sem fengist hefur af fyrirliggjandi sniðum fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni tóbaks, ef við á.

3) Sameiginlegt rafrænt skýrslusnið fyrir framlagningu upplýsinga um innihaldsefni og losun tóbaksvara ætti að gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að vinna, bera saman og greina mótteknu upplýsingarnar og draga ályktanir af þeim. Gögnin munu þar að auki auðvelda greiningu á aukefnunum sem eiga að vera með í uppfærslunum á forgangsskránni sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, veita grundvöll til að ákveða hvort ákvarða ætti hámarksgildi fyrir innihald, skv. 5. og 11. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar, og auðvelda samfellda framfylgd á banninu við vörum með einkennandi bragði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar.

4) Nauðsynlegt er að hafa sameiginlega, rafræna aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna til að tryggja að kvöðunum um skýrslugjöf, sem settar eru fram í 2014/40/ESB, sé beitt á samræmdan hátt. Einkum auðveldar sameiginleg aðgangsgátt og samræmir framlagningu á gögnum frá framleiðanda eða innflytjanda til aðildarríkjanna. Hagræðing framlagningarferlisins dregur einnig úr stjórnsýsluálagi á framleiðendur, innflytjendur og landsbundna eftirlitsaðila og auðveldar samanburð á gögnum. Til að auðvelda upphal margra skjala í einu mætti stofna gagnasafn á vettvangi sameiginlegu aðgangsgáttarinnar svo að hægt sé að vísa til skjala sem eru ekki trúnaðarskjöl.

Sameiginlega aðgangsgáttin ætti að hafa tiltæk úrræði fyrir framlagningu upplýsinga sem henta bæði fyrirtækjum, sem eru með heildarlausnir í upplýsingatækni (framlagning frá einu kerfi til annars), og fyrirtækjum sem nota engar slíkar lausnir, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum. Fyrirtækjum verður úthlutað kenninúmeri framleggjanda sem þau ættu að nota í hvert sinn sem þau leggja fram upplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 312, 27.11.2015, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

5) Aðildarríkjum ætti að vera í sjálfsvald sett að gera úrræðin fyrir framlagningu upplýsinga um innihaldsefni og losun, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, tiltæk fyrir tilkynningar um nýjar tóbaksvörur áður en þær eru settar á markað, í samræmi við 19. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Úrræðin ættu einnig að auðvelda framlagningu upplýsinga um jurtavörur til reykinga, skv. 22. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, og framlagningu annarra viðkomandi upplýsinga um tóbaksvörur.

6) Þegar gögn eru lögð fram á ný, þ.m.t. leiðréttingar á villum í fyrri framlagningu upplýsinga, ætti að veita upplýsingarnar í gegnum sameiginlegu aðgangsgáttina.

7) Þótt aðildarríkin beri fulla ábyrgð á söfnun, sannprófun, greiningu eftir atvikum, geymslu og dreifingu gagna, sem safnað er saman í samræmi við þessa ákvörðun, ættu þau að eiga þess kost að geyma gögnin, sem þeim berast, í aðstöðu á vegum framkvæmdastjórnarinnar. Þjónustan, sem framkvæmdastjórnin býður fram, ætti að færa aðildarríkjunum tæknilausnir sem auðveldar þeim að efna skyldur sínar skv. 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Framkvæmdastjórnin mun þróa staðlaðan þjónustusamning í þessu skyni. Framkvæmdastjórnin ætti að geyma utankerfisafrit af gögnum sem lögð eru fram í gegnum sameiginlegu aðgangsgáttina við beitingu tilskipunar 2014/40/ESB.

8) Hvetja ætti framleiðendur og innflytjendur til að láta aðildarríkjunum jafnan í té uppfærð gögn. Til að auðvelda samanburð innan Sambandsins ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram uppfærslur. s.s. gögn um árlega sölu, á fyrri helmingi eftirfylgjandi almanaksárs. Ef um er að ræða minni háttar sveiflur milli vörulota ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram árlega upplýsingar um raunverulegt magn innihaldsefna í tóbaksvörum og uppfæra þær upplýsingar.

9) Þegar framleiðendur og innflytjendur leggja fram upplýsingar um vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun ættu þeir að nota sama auðkennisnúmerið fyrir vöruna, eftir því sem unnt er, óháð vöruheiti og undirtegund eða óháð því hvort vörurnar eru settar á markað í einu eða fleiri aðildarríkjum.

10) Rétt þykir að setja reglur um hvernig framkvæmdastjórnin skuli fara með trúnaðargögn til að tryggja að almenningur fái vöruupplýsingar, sem eru eins gagnsæjar og framast er unnt, en jafnframt skal tryggja að tekið sé tilhlýðilegt tillit til viðskiptaleyndarmála. Réttmætar væntingar neytenda um aðgang að fullnægjandi upplýsingum um innihald varanna, sem þeir hyggjast neyta, ætti að vega og meta á móti þeim hagsmunum sem framleiðendur hafa af því að vernda uppskriftir að vörum sínum. Með hliðsjón af þessum andstæðu hagsmunum ætti einkum að gæta trúnaðar um gögn sem gætu ljóstrað upp um bragðefni sem eru notuð í litlu magni í tilteknum vörum.

11) Persónuupplýsingar ætti að vinna í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([2]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([3]).

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari ákvörðun er kveðið á um sameiginlegt snið fyrir skýrslugjöf upplýsinga um innihaldsefni og losun tóbaksvara og að gera þær aðgengilegar og um sölumagn þeirra.

2. gr.

Snið fyrir framlagningu gagna

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi fram upplýsingar um innihaldsefni, losun og sölumagn, sem um getur í 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, þ.m.t. um breytingar og innköllun af markaði, í samræmi við sniðið sem kveðið er á um í viðaukanum.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi fram upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., í gegnum sameiginlega rafræna aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna.

3. gr.

Geymsla upplýsinga

Aðildarríkin skulu eiga rétt á að nota gagnageymsluþjónustu, sem framkvæmdastjórnin býður fram, til að uppfylla skyldur sínar skv. 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB að því tilskildu að þau hafi undirritað þjónustusamning við framkvæmdastjórnina.

4. gr.

Kenninúmer framleggjanda gagnanna

Áður en framleiðandi eða innflytjandi leggur gögn í fyrsta sinn fyrir aðildarríkin í samræmi við þessa ákvörðun skal hann sækja um kenninúmer (kenni framleggjanda) sem kerfisstjóri sameiginlegu aðgangsgáttarinnar myndar. Framleiðandi eða innflytjandi skal, að fenginni beiðni þar að lútandi, leggja fram skjal með upplýsingum um kenni fyrirtækisins og sannvottun á starfsemi þess í samræmi við löggjöf landsins þar sem fyrirtækið hefur staðfestu. Nota skal kenni framleggjanda fyrir alla eftirfylgjandi framlagningu og bréfaskipti.

5. gr.

Auðkennisnúmer vörunnar

1. Framleiðandi eða innflytjandi skal, á grundvelli kennis framleggjanda sem um getur í 4. gr., úthluta hverri vöru sem á að tilkynna tóbaksvöruauðkenni (e. *TP-ID* (*Tobacco Products ID*)).

2. Þegar lagðar eru fram upplýsingar um vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skulu framleiðendur og innflytjendur nota sama tóbaksvöruauðkennið (TP-ID), að því marki sem unnt er, einkum ef ýmsir aðilar í fyrirtækjasamstæðu leggja fram gögnin. Þetta gildir óháð vöruheiti, undirtegund og fjölda markaða sem vörurnar eru settar á.

3. Geti framleiðandi eða innflytjandi ekki séð til þess að sama tóbaksvöruauðkennið sé notað á vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skal hann a.m.k. tilgreina, að því marki sem unnt er, þau mismunandi tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) sem þessum vörum hefur verið úthlutað.

6. gr.

Trúnaðargögn og birting gagna

1. Við framlagningu skulu framleiðendur og innflytjendur merkja allar upplýsingar, sem þeir telja viðskiptaleyndarmál eða annars konar trúnaðarupplýsingar, og skulu rökstyðja þær fullyrðingar sínar á tilhlýðilegan hátt, að fenginni beiðni þar að lútandi.

2. Þegar framkvæmdastjórnin notar upplýsingarnar, sem eru sendar við beitingu tilskipunar 2014/40/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([4]), skal hún, að meginreglu til, ekki líta á upplýsingar um eftirfarandi atriði sem trúnaðarupplýsingar eða viðskiptaleyndarmál:

a) að því er varðar allar tóbaksvörur: innihald og magn aukefna annarra en bragðefna,

b) að því er varðar allar tóbaksvörur: innihald og magn innihaldsefna, annarra en aukefna, sem eru notuð í meira magni en 0,5% af heildarþyngdareiningu tóbaksvörunnar,

c) að því er varðar sígarettur og vafningstóbak: innihald og magn sérhvers bragðefnis sem er notað í meira magni en 0,1% af heildarþyngdareiningu tóbaksvörunnar,

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

d) að því er varðar píputóbak, vindla, smávindla, nef- og munntóbak og allar aðrar tóbaksvörur: innihald og magn sérhvers bragðefnis sem er notað í meira magni en 0,5% af heildarþyngdareiningu tóbaksvörunnar,

e) rannsóknir og gögn sem eru lögð fram skv. 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, einkum um eiturhrif og ávanabindandi áhrif. Tengist þessar rannsóknir tilteknum vöruheitum skal fjarlægja beinar og óbeinar tilvísanir í vöruheitin og gera lagfærðu útgáfuna aðgengilega.

7. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

1. LÝSING REITA:

Allir reitir, sem eru merktir (N) í sameiginlega sniðinu, eru nauðsynlegir.

Nauðsynlegir reitir með síu (S) verða nauðsynlegir ef tiltekið svar er valið úr fyrri breytu.

Hugbúnaðarkerfið býr sjálfvirkt til kerfismyndaða reiti (SJÁLFVIRKT).

Þegar um er að ræða reiti þar sem velja á svarið úr lista verða tilheyrandi tilvísunartöflur gerðar tiltækar og þeim viðhaldið og þær birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

2. UPPLÝSINGAR UM FRAMLEGGJANDA

Framleggjandi er annaðhvort framleiðandi eða innflytjandi sem ber ábyrgð á framlögðum gögnum.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Kenni_framleggjanda	Kenni framleggjanda er kenninúmerið sem er úthlutað skv. 4. gr.	N	
	Heiti_framleggjanda	Opinbert heiti framleggjanda, á vettvangi aðildarríkis, sem hann gefur upp í tengslum við virðisaukaskattsnúmerið.	N	
	Lítið eða meðalstórt fyrirtæki_framleggjanda	Tilgreint hvort framleggjandi, eða móðurfyrirtæki hans ef um slíkt er að ræða, er lítið eða meðalstórt fyrirtæki samkvæmt skilgreiningu í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([1])	N	
	VSK-númer_framleggjanda	Virðisaukaskattsnúmer framleggjanda	N	
	Tegund_framleggjanda	Tilgreint hvort framleggjandi er framleiðandi eða innflytjandi	N	
	Heimilisfang_framleggjanda	Heimilisfang framleggjanda	N	
	Land_framleggjanda	Landið þar sem framleggjandi hefur aðsetur/ lögheimili	N	
	Sími_framleggjanda	Sími fyrirtækis framleggjanda	N	
	Tölvupóstfang_framleggjanda	Tölvupóstfang fyrirtækis framleggjanda	N	
	Framleggjandi_á_móðurfyrirtæki	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi á móðurfyrirtæki	N	
	Framleggjandi_á_eignatengt_ fyrirtæki	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi á eignatengt fyrirtæki	N	
	Framleggjandi_tilnefnir_ innfæranda	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi hefur tilnefnt þriðja aðila til að leggja fram gögn fyrir sína hönd (hér á eftir nefndur „innfærandi“)	N	

([1]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

2.1. **Upplýsingar um móðurfyrirtæki framleiðanda/innflytjanda**

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um móðurfyrirtæki: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

2.2. **Upplýsingar um eignatengd fyrirtæki framleiðanda/innflytjanda**

Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert eignatengt fyrirtæki: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

2.3. **Innfærandi sem gefur skýrslu fyrir hönd framleggjanda**

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um innfæranda: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

3. UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA, FRAMLAGNING OG LÝSING – A-HLUTI

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Tegund_framlagningar	Tegund framlagningar fyrir vöruna	N	
	Upphafsdagur_framlagningar	Dagsetning framlagningar kemur sjálfvirkt inn þegar notandi leggur fram upplýsingar um vöruna	SJÁLFVIRKT	
	Vöruauðkenni_(tóbaksvöru-auðkenni (TP-ID))	Tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) er auðkennisnúmer vörunnar sem er notað í kerfinu með sniðinu „kenni framleggjanda-ár-vörunúmer“ (NNNNN-NN-NNNNN), þar sem „kenni framleggjanda“ er kenninúmer framleggjanda (sjá hér að framan), „ár“ er árið þegar gögnin um vöruna voru lögð fram í fyrsta sinn (2 tölur) „vörunúmer“ er númerið sem framleggjandi úthlutar vörunni þegar hann leggur fram gögn í fyrsta sinn	N	
	Auðkenni_annarrar_vöru_er_fyrir_hendi	Tilgreint hvort framleggjandi viti um aðra(r) vöru(r) með sömu hönnun og sömu samsetningu sem hefur verið sett á markað í ESB undir öðru tóbaksvöruauðkenni (TP-ID)	N	
	Auðkenni_annarrar_vöru	Talin upp tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) vörunnar eða varanna með sömu hönnun og sömu samsetningu. Ef framleggjandi þekkir ekki tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) vörunnar eða varanna skal a.m.k. tilgreina fullt vöruheiti og undirtegundarheiti, eitt eða fleiri, og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörurnar eru settar á markað.	S	
	Vara_með_sömu_samsetningu_er_fyrir_hendi	Tilgreint hvort framleggjandi veit um aðra vöru eða vörur með sama hlutfall innihaldsefna í tóbaksblöndusamsetningunni.	N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Önnur_vara_sama_samsetning	Talin upp tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) vörunnar eða varanna með sama hlutfall innihaldsefna í tóbaksblöndusamsetningunni. Ef framleggjandi þekkir ekki tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) vörunnar eða varanna skal a.m.k. tilgreina vöruheiti og undirtegundarheiti, eitt eða fleiri, og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörurnar eru settar á markað.	S	
	Tegund_vöru	Tegund viðkomandi tóbaksvöru	N	
	Lengd_vöru	Meðallengd vörueiningarinnar í mm	S	
	Þvermál_vöru	Meðalþvermál vörueiningarinnar í mm (mælt á þeim stað þar sem þvermál er mest)	S	
	Þyngd_vöru	Þyngd einnar vörueiningar ([1]), þ.m.t. rakinn, í mg	N	
	Þyngd_tóbaks_í_vöru	Heildarþyngd tóbaksins í mg í einni einingu vörunnar	N	
	Kenni_framleiðanda_vörunnar	Ef framleggjandi er ekki framleiðandi skal tilgreina opinbert eða opinber heiti fyrirtækis framleiðanda eða framleiðenda vörunnar, ásamt samskiptaupplýsingum ([2])	S	
	Sía_í_vöru	Tilgreint hvort sía sé í vörunni	S	
	Lengd_síu_í_vöru	Lengd síunnar í vörunni í mm	S	
	Heimilisfang_framleiðslustaðar_vörunnar	Tilgreint, fyrir hvern framleiðanda, heimilisfang eða -föng staðarins eða staðanna þar sem lokið er við framleiðsluna	N	
	Vara_tækniskjal	Tækniskjal þar sem fram kemur almenn lýsing á aukefnunum sem eru notuð og eiginleikum þeirra	S	
	Vara_markaðsrannsókn_skjal	Innri og ytri rannsóknir á markaðsrannsóknum og hvað mismunandi neytendahópar kjósa helst, þ.m.t. ungmenni og núverandi reykingamenn, í tengslum við innihaldsefni og losun, sem eru aðgengilegar framleggjanda ásamt samantekt úr öllum markaðskönnunum sem framkvæmdar eru við setningu nýrra vara á markað. Uppfærist ef ný gögn verða tiltæk.	N	

([1]) Ein eining fyrir laust tóbak er 1 g.

([2]) Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern framleiðanda: kenninúmer, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

3. UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA, FRAMLAGNING OG LÝSING – B-HLUTI

Ef vörurnar eru settar í sölu í mismunandi útfærslum eða ef sama varan er sett í sölu í mismunandi aðildarríkjum skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hverja útfærslu og hvert aðildarríki.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Vöruheiti_vörunnar	Vöruheiti vörunnar þegar hún er sett á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir.	N	
	Undirtegundarheiti_vöruheitis_vörunnar	„Undirtegundarheiti“ vörunnar (ef það er til) við setningu á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir	N	
	Upphafsdagur_markaðssetningar_vörunnar	Hvaða dag hyggst framleggjandi hefja eða hóf framleggjandi markaðssetningu vörunnar	N	
	Tilgreining_um_innköllun_vörunnar	Tilgreint hvort framleggjandi hyggst innkalla eða hefur innkallað vöruna af markaði	N	
	Innköllunardagur_vörunnar	Hvaða dag hyggst framleggjandi innkalla eða innkallaði framleggjandi vöruna af markaði	S	
	Númer_framleggjanda_vörunnar	Innra kenninúmer sem framleggjandi notar	N	
	UPC_númer_vörunnar	UPC-12-númer vörunnar (e. *UPC: Universal Product Code*)	A.m.k. eitt þessara númera verður ófrávíkjanlega að nota fyrir allar framlagningar eins og sama framleggjanda	
	EAN_númer_vörunnar	EAN-13- eða EAN-8-númer vörunnar (e. *EAN: European Article number*)		
	GTIN_númer_vörunnar	GTIN-númer vörunnar (e. *GTIN: Global Trade Identification Number*)		
	SKU_númer_vörunnar	SKU-númer vörunnar (e. *SKU: Stock Keeping Unit*)		
	Landsmarkaður_vörunnar	Aðildarríki sem fær eftirfarandi vöruupplýsingar	N	
	Tegund_vöruumbúða	Tegund vöruumbúða	N	
	Pakkningareiningar_vörunnar	Fjöldi einstakra vörueininga í einingarpakkanum	N	
	Eigin_þyngd_vörupakkningar	Eigin þyngd eins einingarpakka í g	S	
	Sölumagn_vöru	Upplýsingar um árlegt sölumagn vörunnar í hverju aðildarríki sem skal tilkynna árlega í vörueiningum eða í kg af lausu tóbaki	N	
	Önnur_markaðsgögn_vöru	Viðbótarmarkaðsgögn sem eru aðgengileg fyrir framleggjandann Uppfærist ef ný gögn verða tiltæk.	S	

4. LÝSING Á INNIHALDSEFNUM: TÓBAK

Fyrir hvert innihaldsefni tóbaks sem notað er í vöruna skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hverja samsetningu verkunaraðferða laufa, tegund laufa og tegund plöntuhluta

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Tegund_tóbaksplöntuhluta	Tegund tóbaksplöntuhluta ([1])	N	
	Önnur_tegund_tóbaksplöntuhluta	Heiti tegundar tóbaksplöntuhluta, ef „annar“	S	
	Tóbaksplöntuhluti_lýsingarskjal	Almenn lýsing á tegund unna plöntuhlutans í uppskriftinni. Lýsingin verður að veita nákvæmar upplýsingar um megindlega og eigindlega samsetningu unna tóbaksins	S	
	Birgir_fyrir_unninn_tóbakshluta	Tilgreint, fyrir hvern birgi, opinbert eða opinber heiti fyrirtækis ásamt samskiptaupplýsingum ([2])	S	
	Tegund_tóbakslaufs	Tegund þess tóbakslaufs sem er notað	N	
	Önnur_tegund_tóbakslaufs	Heiti eða lýsing á tegund tóbakslaufsins, ef „önnur“ eða „ótilgreind“	S	
	Tóbakslauf_verkunaraðferð	Aðferð notuð til að verka tóbakslaufið	N	
	Önnur_verkunaraðferð_ tóbakslaufs	Heiti eða lýsing á verkunaraðferðinni, ef „önnur“	S	
	Tóbak_magn	Þyngd hverrar vörueiningar í mg	N	

([1]) Sjá skilgreiningu á tóbaki skv. 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.
([2]) Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern birgi: kenni framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

5. LÝSING Á INNIHALDSEFNUM: AUKEFNI OG ÖNNUR EFNI/AÐRIR ÞÆTTIR

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Flokkur_innihaldsefnis	Flokkur fyrir íhlut vöru (t.d. síur, pappír o.s.frv.)	N	
	Annar_flokkur_innihaldsefnis	Flokkur fyrir íhlut vöru, ef „annar“	S	
	Heiti_innihaldsefnis	Efnaheiti innihaldsefnisins	M	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	CAS-númer_innihaldsefnis	CAS-númer (e. *CAS: Chemical Abstracts Service*)	N	
	CAS-númer_fleiri_innihaldsefni	Fleiri CAS-númer ef við á	S	
	FEMA_númer_innihaldsefnis	FEMA-númer, ef það er til (e. *FEMA: Flavour and Extract Manufacturers Association*)	S Ef ekki er til CAS-númer skal gefa upp a.m.k. eitt þessara fjögurra númera. Ef fleiri en eitt númer er gefið upp skulu þau númer gefin upp í eftirfarandi röð eftir mikilvægi: FEMA>Aukefni>FL>EB	
	Númer_innihaldsefnis_sem_er_aukefni	Ef innihaldsefnið er matvælaaukefni skal tilgreina E-númer matvælaaukefnisins samkvæmt II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([1])		
	FL_númer_innihaldsefnis	FL-númer (evrópskt bragðefnanúmer (e. *European Flavouring number*), ef það er til, samkvæmt I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 ([2]))		
	EB_númer_innihaldsefnis	Númer Evrópubandalagsins (EB-númer) ([3]), ef það er til		
	Sveiflur_magn_innihaldsefnis	Tilgreint hvort sveiflur séu í magni innihaldsefnis milli framleiðslulota	N	
	Magn_innihaldsefnis_í_uppskrift	Stöðluð þyngd innihaldsefnisins (í mg) sem er í einni vörueiningu samkvæmt uppskrift	N	
	Lágmarksgildi_innihaldsefnis_í_uppskrift	Tilgreint hver lágmarksþyngd (mg) innihaldsefnis er í einni vörueiningu samkvæmt uppskrift, ef sveiflur eru í tilgreindu magni til að stilla af náttúrulegar sveiflur í tóbakslaufinu	S	
	Hámarksgildi_innihaldsefnis_í_uppskrift	Tilgreint hver hámarksþyngd (mg) innihaldsefnis er í einni vörueiningu samkvæmt uppskrift, ef sveiflur eru í tilgreindu magni til að stilla af náttúrulegar sveiflur í tóbakslaufinu	S	
	Mælt_meðaltal_magns_innihaldsefnis	Þyngd innihaldsefnisins í mg sem var í raun bætt við í hverja vörueiningu á skýrslutímabilinu (reiknað út sem tölfræðilegt meðaltal magns þess innihaldsefnis sem bætt var við hverja staðlaða lotu sem var framleidd)	S	
	Mæld_staðalfrávik_innihaldsefnis	Tölfræðilega útleidd staðalfrávik fyrir meðaltal magns innihaldsefnis sem bætt var við hverja vörueiningu í hverri staðlaða lotu sem var framleidd	S	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Fjöldi_mældra_innihaldsefna	Fjöldi mælinga sem teknar eru til greina	S	
	Hlutverk_innihaldsefnis	Eitt eða fleiri hlutverk innihaldsefnisins	N	
	Önnur_hlutverk_innihaldsefnisins	Hlutverk innihaldsefnisins ef „önnur“	S	
	Innihaldsefni_forgangur_aukefni	Tilgreint hvort innihaldsefnið sé að finna í forgangsskránni sem komið var á fót skv. 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB	N	
	Innihaldsefni_forgangur_aukefni_skjöl	Afrit af skýrslunni eða skýrslunum sem skal innihalda samantekt og ítarlegt yfirlit þar sem tekin eru saman tiltæk vísindaskrif um þetta aukefni og samantekt á innri gögnum um áhrif aukefnisins.	S	
	Innihaldsefni_staða_óbrennt	Tilgreint hvort eiturhrif af einhverri þekktri tegund einkenni innihaldsefnið þegar það er óbrennt eða hvort eiginleikar þess séu krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturhrif á æxlun	N	
	Skráning_innihaldsefnis_eftir_REACH	Skráningarnúmer samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]), ef það er til	N	
	Hvort_innihaldsefni_er_flokkað_merkt_og_pakkað	Tilgreint hvort innihaldsefnið hafi verið flokkað samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([5]) og sé í flokkunar- og merkingarskránni	N	
	Flokkun_merking_og_pökkun_innihaldsefnis	Flokkun innihaldsefnis með tilliti til reglugerðar (EB) nr. 1272/2008	S	
	Eiturhrif_gögn_innihaldsefni	Tiltækileiki eiturefnafræðilegra gagna varðandi efni, annaðhvort eitt og sér eða sem hluta af blöndu. Í báðum tilvikum skal tilgreina hvort eiturefnafræðilegu gögnin varða efnið í brenndu eða óbrenndu formi	N	
	Eiturhrif_losun_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem upplýsa um efnafræði og/eða eiturhrif losaðra efna	S/N	
	CMR-eiturhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem sýna hvort innihaldsefnið sé krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturhrif á æxlun (CMR)	S/N	
	Eiturhrif_innihaldsefni_hjarta_og_lungu	Tilgreint hvort til séu greiningar í glasi og í lífi til að meta eiturefnafræðileg áhrif innihaldsefnisins á hjarta, æðar eða öndunarveg	S/N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Eiturhrif_ávanabindandi_innihaldsefni	Tilgreint hvort til sé greining á hugsanlegum ávanabindandi eiginleikum innihaldsefnisins	S/N	
	Önnur_eiturhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu önnur eiturefnafræðileg gögn sem koma ekki fram hér á undan	S/N	
	Eiturhrif/ávanabinding_innihaldsefni_skjal	Halið upp aðgengilegar rannsóknir sem eru nefndar í undanfarandi sex reitum (Eiturhrif gögn, losun, CMR-eiturhrif, hjarta og lungu, ávanabindandi og önnur eiturhrif)	S/N	

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).
([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).
([3]) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópubandalagsins 81/437/EBE frá 11. maí 1981 þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir fyrir afhendingu aðildarríkjanna á gögnum til framkvæmdastjórnarinnar varðandi skrána yfir efni (Stjtíð. EB L 167, 24.6.1981, bls. 31).
([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).
([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

6. TJARA, NIKÓTÍN OG KOLSÝRINGUR (TNCO) OG ÖNNUR LOSUN

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Losun_tjara	Tjörumagn samkvæmt ISO-staðli 4387 með mælinákvæmni sem er ákvörðuð í samræmi við ISO-staðal 8243	S	
	Losun_nikótín	Nikótínmagn samkvæmt ISO-staðli 10315 með mælinákvæmni sem er ákvörðuð í samræmi við ISO-staðal 8243	S	
	Losun_kolsýringur	Kolsýringsmagn samkvæmt ISO-staðli 8454 með mælinákvæmni sem er ákvörðuð í samræmi við ISO-staðal 8243	S	
	Losun_TNCO_rannsóknarstofa	Tilgreining rannsóknarstofunnar/rannsóknarstofanna sem notaðar eru til að mæla losun tjöru, nikótíns og kolsýrings	S	
	Losun_önnur_aðgengileg	Tilgreint hvort önnur losun hafi verið mæld ([1])	N	
	Losun_aðrar_aðferðir_skjöl	Lýsing á mæliaðferðunum sem voru notaðar til að meta hina losunina	F	
	Losun_önnur_heiti	Efnaheiti annarra losaðra efna sem myndast við prófun vörunnar	S	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Losun_önnur_CAS-númer	CAS-númer (CAS: Chemical Abstracts Service) annarra losaðra efna	F	
	Losun_önnur_IUPAC-heiti	IUPAC-heiti (IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry) annarra losaðra efna ef CAS-númer þeirra er ekki til	S	
	Losun_önnur_magn	Magn annarra losaðra efna sem myndast við notkun vörunnar, reiknað á grundvelli mæliaðferðarinnar sem er notuð	S	
	Losun_önnur_einingar	Mælieining annarrar losunar	S	

([1]) Fylla skal út alla reiti með „Losun_önnur“ í þessum kafla fyrir hverja „aðra losun“ sem mælist.

7. EINGÖNGU FYRIR SÍGARETTUR ([1])

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Einkennandi_bragð_sígarettu	Sígarettan er flokkuð þannig að hún teljist hafa einkennandi bragð, eins og um getur í 14. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB	N	
	Sígaretta_loftun_síu	Heildarloftun síunnar (0–100%)	N	
	Sígaretta_sía_þrýstingslækkun_lokuð	Þrýstingslækkun með lokuðum loftopum (mm H_2O)	N	
	Sígaretta_sía_þrýstingslækkun_opin	Þrýstingslækkun með opnum loftopum (mm H_2O)	N	

8. EINGÖNGU FYRIR TÓBAK SEM ER EKKI ÆTLAÐ TIL REYKINGA (MUNN-, NEF- OG TUGGUTÓBAK) ([2])

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Nef-, munn- og tuggutóbak_sýrustig	Sýrustig vörunnar	N	
	Nef-, munn- og tuggutóbak_nikótíninnihald	Heildarnikótíninnihald vörunnar í hverri vörueiningu	N	

([1]) N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir sígarettur.
([2]) N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir nef- munn- og tuggutóbak.

9. EINGÖNGU FYRIR VAFNINGSTÓBAK OG PÍPUTÓBAK ([1])

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Vafningstóbak/píputóbak_ heildarnikótíninnihald	Heildarnikótíninnihald vörunnar í lausu í hverri vörueiningu	N	

([1]) N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir vafningstóbak og píputóbak.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/586 **2022/EES/18/16**

frá 14. apríl 2016

um tæknistaðla fyrir áfyllingarbúnað rafsígaretta

(tilkynnt með númeri C(2016) 2093) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 13. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í g-lið 3. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að í rafsígarettum [áður rafvindlingar] og áfyllingarílátum þeirra sé búnaður sem tryggir enduráfyllingu án leka.

2) Ákvæði 13. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB veita framkvæmdastjórninni heimild til að mæla fyrir um, með framkvæmdargerð, tæknistaðla fyrir áfyllingarbúnað rafsígarettna.

3) Rétt þykir, í ljósi eiturhrifa vökvanna sem innihalda nikótín og notaðir eru í rafsígarettur og áfyllingarílát, að tryggja að hægt sé að fylla á rafsígarettur á þann hátt að áhætta á snertingu slíkra vökva við húð eða inntöku þeirra af slysni sé haldið í lágmarki.

4) Á grundvelli endurgjafar frá hagsmunaaðilum og vinnunnar sem utanaðkomandi verktakar inna af hendi hafa verið tilgreindir tæknistaðlar sem er ætlað að tryggja að áfyllingarbúnaður, sem uppfyllir þá staðla, veiti fullnægjandi vörn gegn leka.

5) Tilgreindu tæknistaðlarnir ná einnig yfir ráðstafanir til að tryggja að neytendur séu upplýstir á tilhlýðilegan hátt um hvernig nota skal áfyllingarbúnaðinn til að tryggja áfyllingu án leka.

6) Hagsmunaaðilar kunna að vilja láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar um annan búnað, sem þeir hafa þróað til að tryggja áfyllingu án leka, sem kann að leiða til endurskoðunar á þessari ákvörðun.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um tæknistaðla fyrir áfyllingarbúnað rafsígarettna sem framleiddar eru í Sambandinu eða fluttar inn í Sambandið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 101, 16.4.2016, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

2. gr.

Kröfur varðandi áfyllingarbúnaðinn

1. Aðildarríkin skulu tryggja að rafsígarettur og áfyllingarílát séu einungis sett á markað ef búnaðurinn sem notaður er til áfyllingar á rafsígaretturnar uppfyllir eitt af eftirfarandi skilyrðum:

a) hann felur í sér notkun áfyllingaríláts sem er búið tryggilega festum stút, a.m.k. 9 mm löngum, sem er mjórri en op tanksins í rafsígarettunni sem hann er notaður með og passar auðveldlega í það og sem er með flæðistjórnunarbúnað sem losar mest 20 dropa af áfyllingarvökva á mínútu í lóðréttri stöðu og eingöngu við loftþrýsting við 20 °C ± 5 °C,

b) hann virkar með tengikerfi sem losar áfyllingarvökva inn í tank rafsígarettunnar eingöngu þegar rafsígarettan og áfyllingarílátið eru tengd.

2. Aðildarríki skulu tryggja að með enduráfyllanlegum rafsígarettum og áfyllingarílátum fylgi viðeigandi leiðbeiningar um áfyllingu, þ.m.t. skýringarmyndir, sem hluti af notkunarleiðbeiningunum sem krafist er skv. i-lið a-liðar 4. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

Í notkunarleiðbeiningum fyrir enduráfyllanlegar rafsígarettur og áfyllingarílát með áfyllingarbúnaði af gerðinni sem um getur í a-lið 1. mgr. skal tilgreina breidd stútsins eða breidd opsins á tankinum á þann hátt að það geri neytendum kleift að ákvarða hvort áfyllingarílátin og rafsígaretturnar passa saman.

Í notkunarleiðbeiningum fyrir enduráfyllanlegar rafsígarettur og áfyllingarílát með áfyllingarbúnaði af gerðinni sem um getur í b-lið 1. mgr. skal tilgreina þær gerðir tengikerfis sem passa við slíkar rafsígarettur og áfyllingarílát.

3. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. apríl 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/786 **2022/EES/18/17**

frá 18. maí 2016

um málsmeðferð varðandi stofnun og rekstur óháðrar ráðgjafarnefndar til að aðstoða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að ákvarða hvort tóbaksvörur hafi einkennandi bragð

(tilkynnt með númeri C(2016) 2921) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 4. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt ákvæðum 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er bannað að setja tóbaksvörur með einkennandi bragði á markað. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/779 ([2]) er mælt fyrir um samræmdar reglur varðandi málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð.

2) Í ákvæðum 4. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er kveðið á um að þegar ákvarðað er hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð þá geti aðildarríki og framkvæmdastjórnin haft samráð við óháða ráðgjafarnefnd (hér á eftir „nefndin“). Í þeim er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um málsmeðferðina við stofnun og starfsemi þeirrar nefndar.

3) Nefndin ætti að vera skipuð sérfræðingum sem hafa réttindi og hæfi, eru sérhæfðir og óháðir og með viðeigandi sérfræðikunnáttu á sviði skynrænnar, tölfræðilegrar og efnafræðilegrar greiningar. Þeir ættu að sinna hlutverki sínu af óhlutdrægni og í þágu almannahagsmuna. Þá ætti að velja á grundvelli hlutlægra viðmiðana með opinberri auglýsingu eftir umsóknum og þeir skipaðir sem einstaklingar. Þeir ættu búa yfir nauðsynlegri hæfni og reynslu til að nefndin geti sinnt hlutverki sínu.

4) Nefndin ætti að njóta aðstoðar frá tæknihóp sem er ráðinn samkvæmt reglum um opinber innkaup. Tæknihópurinn ætti að framkvæma skynrænt og efnafræðilegt mat sem byggist á samanburði á eiginleikum prófunarvaranna og viðmiðunarvaranna að því er varðar lykt. Skynræn greining, þ.m.t. lyktarprófanir, er staðfest vísindagrein þar sem meginreglum um tilhögun tilraunar og tölfræðilega greiningu er beitt til að meta og lýsa skynjun mannlegra skilningarvita, þ.m.t. lykt, í þeim tilgangi að meta neysluvörur. Það hefur reynst hentug aðferð til að fá gildar, traustar, áreiðanlegar og samanburðarnákvæmar niðurstöður þegar metið er hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð. Slík greining ætti að fara fram á grundvelli viðtekinnar aðferðafræði og gefa niðurstöður með notkun tölfræðilegra tækja. Skynræn greining ætti að vera studd efnagreiningu á vörunum, ef það telst eiga við.

5) Þegar nefndin sinnir ráðgefandi hlutverkum sínum ætti hún að rannsaka, eftir því sem við á, gögnin sem tæknihópurinn leggur fram og allar aðrar upplýsingar sem hún hefur yfir að ráða sem hún telur skipta máli, þ.m.t. upplýsingar sem fást í kjölfar kvaðarinnar um skýrslugjöfina sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Hún ætti að upplýsa aðildarríkin og framkvæmdastjórnina tímanlega um hvort hún telji að vörurnar sem prófaðar eru hafi einkennandi bragð í skilningi 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

6) Þar sem rannsóknaraðferðir og tækni til að ákvarða hvort um er að ræða einkennandi bragð kunna að þróast með tímanum og reynslunni sem ávinnst þykir rétt að framkvæmdastjórnin fylgist með þróun á sviðinu með það fyrir augum að meta hvort endurskoða ætti aðferðafræðina sem er notuð við slíkar ákvarðanir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 131, 20.5.2016, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/779 frá 18. maí 2016 um samræmdar reglur að því er varðar málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð (Stjtíð. ESB L 131, 20.5.2016, bls. 48).

7) Nefndin og ferlið sem hún notar við mat á því hvort um er að ræða einkennandi bragð skulu varin gegn utanaðkomandi truflunum frá aðilum eða samtökum sem hafa hagsmuna að gæta varðandi útkomu matsins. Vernda ætti trúnaðarupplýsingar gegn birtingu fyrir slysni og af ásetningi. Aðilum nefndarinnar og tæknihópsins sem gegna ekki skyldum sínum eða uppfylla ekki lengur kröfur þessarar ákvörðunar ætti að skipta út.

8) Störf nefndarinnar ættu að byggjast á meginreglunum um mikla sérþekkingu, óhæði og gagnsæi. Hún ætti að vera skipulögð og framkvæmd í samræmi við bestu starfsvenjur og háar vísindalegar viðmiðanir.

9) Nefndin ætti að stuðla á virkan hátt að bættri starfsemi innri markaðarins samtímis því að tryggja víðtæka lýðheilsuvernd, einkum með því að aðstoða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að meta tóbaksvörur sem hafa hugsanlega einkennandi bragð. Starfsemi nefndarinnar er nauðsynleg til að tryggja skilvirka og einsleita framkvæmd tilskipunar 2014/40/ESB og ráðgjöfin sem nefndaraðilar veita er nauðsynleg til að ná viðkomandi markmiðum í stefnu Sambandsins. Því þykir rétt að veita nefndinni fullnægjandi fjárstuðning í formi sérgreiðslna fyrir nefndaraðila umfram endurgreiðslur útgjalda.

10) Safna ætti persónuupplýsingum, vinna þær og birta í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([3]).

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um málsmeðferð varðandi stofnun og rekstur óháðrar ráðgjafarnefndar (hér á eftir nefnd „nefndin“) til að aðstoða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð eða ekki.

2. gr.

Skilgreining

Að því er varðar þessa ákvörðun er „prófunarvara“ vara sem aðildarríki eða framkvæmdastjórnin vísar til nefndarinnar til að fá álit hennar á því hvort varan hafi einkennandi bragð eða ekki, í skilningi 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

3. gr.

Verkefni

Nefndin skal leggja fram álit sitt á því hvort prófunarvörur hafi einkennandi bragð í skilningi 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

II. KAFLI

STOFNUN ÓHÁÐU RÁÐGJAFARNEFNDARINNAR

4. gr.

Skipun

1. Í nefndinni skulu sitja sex aðilar.

2. Sviðsstjóri á sviði heilbrigðis og matvælaöryggis (hér á eftir „sviðsstjórinn“) tilnefnir, fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar, aðila nefndarinnar af skrá yfir hæfa umsækjendur, sem sett er saman eftir að auglýst hefur verið eftir umsóknum á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar, og af skránni yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar og aðrar svipaðar einingar (hér á eftir „skrá yfir sérfræðingahópa“). Aðilar nefndarinnar skulu valdir á grundvelli sérfræðiþekkingar þeirra og reynslu á sviði skynrænnar, tölfræðilegrar og efnafræðilegrar greiningar og að teknu tilhlýðilegu tilliti til þarfarinnar á að tryggja óhæði og að ekki verði hagsmunaárekstrar.

3. Einstaklingar á skránni yfir hæfa umsækjendur sem eru ekki tilnefndir í nefndina skulu vera á skrá yfir varamenn fyrir hæfa umsækjendur til að koma í stað aðila sem hafa hætt nefndarstörfum í samræmi við 3. mgr. 5. gr. Sviðsstjóri skal biðja um samþykki umsækjenda áður en nöfn þeirra eru sett á skrána yfir varamenn.

4. Birta skal skrána yfir nefndaraðila í skránni yfir sérfræðingahópa og gera hana aðgengilega á viðeigandi vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

5. gr.

Skipunartími

1. Aðilar nefndarinnar skulu skipaðir til fimm ára með möguleika á endurnýjun.

2. Hafi endurnýjun nefndaraðila eða útskipti þeirra ekki verið staðfest í lok tímabils skulu sitjandi aðilar gegna áfram embætti sínu.

3. Einstaklingur hættir að vera aðili að nefndinni ef:

a) hann eða hún deyr eða verður óvinnufær og er því ekki fær um að sinna hlutverki sínu samkvæmt þessari ákvörðun,

b) hann eða hún segir af sér,

c) sviðsstjórinn sviptir hann eða hana tímabundið aðild, skv. 5. mgr., en þá hættir hann eða hún nefndarstörfum meðan á sviptingunni stendur, eða

d) sviðsstjóri fellir aðild hans eða hennar úr gildi, skv. 5. mgr.

4. Nefndaraðili sem vill segja af sér skal tilkynna það sviðsstjóra með tölvupósti eða ábyrgðarpósti með a.m.k. sex mánaða fyrirvara. Sé hann eða hún í aðstöðu til að inna verkefni sín af hendi og ferli við útskipti stendur yfir getur hann eða hún, að beiðni sviðsstjóra, gegnt áfram embætti sínu þar til búið er að staðfesta útskiptin.

5. Sviðsstjóri getur svipt tímabundið eða sagt varanlega upp aðild nefndaraðila ef komið hefur í ljós, eða gildar ástæður eru til að ætla, að:

a) aðilinn fari ekki lengur að, eða hafi brotið gegn, skilyrðunum sem sett eru fram í þessari ákvörðun eða í 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins,

b) aðilinn uppfylli ekki lengur eitt eða fleiri af grunnskilyrðunum sem sett eru fram í auglýsingunni eftir umsóknum, eða fylgi ekki meginreglunum um óhæði, óhlutdrægni og trúnað, sem um getur í 16. gr., eða að hegðun eða staða nefndaraðilans samrýmist ekki yfirlýsingunum sem gerðar eru í samræmi við 16., 17. og 18. gr.,

c) aðilinn er ekki fær um að inna af hendi verkefni sín samkvæmt þessari ákvörðun,

d) aðrir mikilvægir þættir veki efasemdir um starfsemi nefndarinnar.

6. Ef aðili er ekki lengur í nefndinni, í samræmi við 3. mgr., skal sviðsstjóri skipa annan í hans stað þar sem eftir er tímabilsins eða meðan á tímabundnu sviptingunni stendur. Framkvæmdastjórnin skal senda út nýja auglýsingu eftir umsóknum þegar búið er að tæma skrána yfir varamenn.

III. KAFLI

STARFRÆKSLA NEFNDARINNAR

6. gr.

Kosning formannsins og varaformannsins

1. Í upphafi hvers tímabils skal nefndin kjósa formann og varaformann úr sínum röðum. Kosningin skal ráðast af einföldum meirihluta allra nefndaraðila. Falli atkvæði jafnt skal sviðsstjórinn velja formanninn úr þeim hópi nefndaraðila sem eru með flest atkvæði á grundvelli mats á hæfileikum þeirra og reynslu.

2. Kjörtímabil formannsins og varaformannsins skal fylgja nefndartímabilinu og skal vera endurnýjanlegt. Öll útskipti formannsins eða varaformannsins skulu gilda út nefndartímabilið.

7. gr.

Reglur um atkvæðagreiðslu

1. Þegar greidd eru atkvæði, í öðrum tilvikum en þeim sem um getur í 6. gr. og a-lið 3. mgr. 8. gr., skal nefndin eingöngu taka ákvarðanir þegar a.m.k. fjórir aðilar taka þátt í atkvæðagreiðslunni og meðal þeirra skal vera annaðhvort formaðurinn eða varaformaðurinn. Ákvarðanir skulu teknar með einföldum meirihluta.

2. Falli atkvæði jafnt ræður atkvæði einstaklingsins sem ber ábyrgð á atkvæðagreiðslunni úrslitum.

3. Einstaklingar sem eru ekki aðilar lengur, eða aðild þeirra hefur verið felld tímabundið úr gildi skv. 5. mgr. 5. gr., skulu ekki teknir með í útreikningi á meirihlutanum sem um getur í 1. mgr.

8. gr.

Málsmeðferðarreglur

1. Nefndin skal setja sér málsmeðferðarreglur að tillögu sviðstjórans og í samráði við hann og uppfæra þær eins og við á.

2. Málsmeðferðarreglurnar skulu tryggja að nefndin inni verkefni sín af hendi í samræmi við meginreglurnar um framúrskarandi vísindi, óhæði og gagnsæi.

3. Í málsmeðferðarreglunum skal einkum kveðið á um:

a) tilhögun við kosninguna á formanni og varaformanni nefndarinnar, í samræmi við 6. gr.,

b) beitingu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í IV. kafla,

c) málsmeðferð við samþykkt álits,

d) samskipti við þriðju aðila, þ.m.t. vísindastofnanir,

e) aðrar ítarlegar reglur um starfsemi nefndarinnar.

9. gr.

Aðferðafræði

1. Nefndin skal tilgreina og uppfæra, eins og við á, aðferðafræðina við tæknimatið á prófunarvörum. Aðferðafræðin við skynræna greiningu skal byggjast á samanburði á eiginleikum prófunarvaranna, að því er varðar lykt, og viðmiðunarvaranna. Við þróun aðferðafræðinnar skal nefndin taka tillit til, eins og við á, innleggs tæknihópsins sem um getur í 12. gr.

2. Aðferðafræðidrögin, og allar síðari uppfærslur á drögunum, skal leggja fyrir sviðsstjórann til samþykkis og skulu þau eingöngu koma til framkvæmda að fengnu slíku samþykki.

10. gr.

Ráðgjöf varðandi prófunarvörur

1. Þegar nefndin er beðin um að veita álit á prófunarvöru skal formaður nefndarinnar tilkynna það öllum aðilum. Hann eða hún getur skipað skýrslugjafa úr hópi aðilanna til að samræma rannsóknina á tiltekinni vöru. Formaðurinn skal leggja lokaskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og, eftir atvikum, aðildarríkið sem leggur fram beiðnina.

2. Nefndin skal biðja um innlegg frá tæknihópnum, sem komið er á fót í samræmi við 12. gr., þegar hún telur það nauðsynlegt í þeim tilgangi að veita álit. Þegar nefndin myndar sér álit skal hún taka tillit til upplýsinganna og gagnanna sem fást frá tæknihópnum. Einnig getur hún tekið tillit til allra annarra upplýsinga sem henni standa til boða og hún telur áreiðanlegar og koma málinu við, þ.m.t. upplýsingar sem koma til vegna kvaða um skýrslugjöf, skv. 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

3. Að því er varðar gögnin og upplýsingarnar sem tæknihópurinn leggur fram skal nefndin einkum:

a) staðfesta hvort tæknihópurinn hafi virt viðeigandi reglur og vísindalegar viðmiðanir,

b) meta gögnin og upplýsingarnar einkum í því skyni að ákvarða hvort þau séu fullnægjandi til að komast að niðurstöðu eða hvort þörf sé á gögnum og upplýsingum til viðbótar,

c) fara fram á nánari útlistanir af hálfu tæknihópsins eins og þörf krefur til að komast að niðurstöðu.

4. Telji nefndin að gögnin eða upplýsingarnar séu ófullnægjandi, eða sé hún í vafa um að viðeigandi reglur og vísindalegar viðmiðanir hafi verið virtar, skal hún hafa samráð við framkvæmdastjórnina og, eftir atvikum, aðildarríkið sem leggur fram beiðnina. Sé þess talin þörf getur nefndin beðið tæknihópinn um að endurtaka tilteknar prófanir með hliðsjón af athugasemdum nefndarinnar.

5. Þegar nefndin fellst á að viðeigandi reglur og viðmiðanir hafi verið virtar, þ.m.t. og eftir atvikum, að farið sé að málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 4. mgr. og að gögnin og upplýsingarnar séu fullnægjandi til að komast að niðurstöðu, skal hún skila áliti sínu í samræmi við 2. mgr.

6. Nefndin skal leggja álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina og hvert það aðildarríki sem vísar vöru til nefndarinnar innan þriggja mánaða frá viðtökudegi beiðninnar eða dagsetningu sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríkið sem leggur fram beiðnina eru sammála um.

11. gr.

Ráðgjöf varðandi önnur mál

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við nefndina varðandi önnur mál í tengslum við ákvörðun varðandi einkennandi bragð í samræmi við 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Í slíkum tilvikum skal hún ákvarða í samráði við formann hvort boða skuli til fundar eða halda áfram með skriflegri málsmeðferð.

2. Formaðurinn getur skipað skýrslugjafa úr hópi nefndaraðila, til verkefnissamræmingar, og skal leggja lokaskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina.

3. Við umfjöllun nefndarinnar skal hún taka til athugunar, eins og við á, gögn og upplýsingar sem tæknihópurinn veitir henni og aðrar viðeigandi upplýsingar sem henni standa til boða.

12. gr.

Tæknihópur matsmanna á sviði skynrænnar og efnafræðilegrar greiningar

1. Tæknihópur matsmanna á sviði skynrænnar og efnafræðilegrar greiningar (hér á eftir „tæknihópurinn“) skal stofnaður til að veita nefndinni mat á skynrænum og, eftir því sem við á, efnafræðilegum eiginleikum prófunarvörunnar sem hluta af málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 10. gr. Tæknihópurinn skal skipaður eftirtöldum aðilum:

a) tveimur hæfum einstaklingum sem valdir eru á grundvelli þekkingar, hæfni og reynslu í skynrænni greiningu, sem skulu bera ábyrgð á ráðningu, þjálfun og eftirliti með matsmönnunum á sviði skynrænnar greiningar,

b) matsmönnum á sviði skynrænnar greiningar sem ráðnir eru á grundvelli hæfileika þeirra er varðar lyktarskyn og getu til að finna, greina og túlka lykt, og sem hafa náð lögræðisaldri, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi landslöggjöf, og

c) tveimur einstaklingum sem valdir eru á grundvelli þekkingar og hæfni í efnagreiningu og greiningu á rannsóknarstofu sem skulu bera ábyrgð á efnagreiningunni á prófunarvörunum.

2. Fastsetja skal reglur um opinber innkaup fyrir valið á verktaka sem ber ábyrgð á því að stofna tæknihópinn. Verktakinn skal hafa til umráða tæknisérfræðikunnáttu og búnað a.m.k. eins og tilgreint er í útboðinu, sem og einstaklingana sem um getur í a- og c-lið 1. mgr.

Í útboðinu og tengdum samningsskjölum skal tilgreina að tæknihópnum beri skylda til að óháðrar vinnu og vernda trúnaðarupplýsingar og persónuupplýsingar. Í því skal einnig felast krafa um að allir meðlimir hópsins skili inn tilhlýðilega útfylltri yfirlýsingu um hagsmuni áður en þeir hefja störf fyrir tæknihópinn. Að auki skal útboðið og tengd samningsskjöl innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

a) lýsingu á helstu störfum tæknihópsins,

b) nákvæma skilgreiningu varðandi stofnun, stjórnun og rekstur tæknihópsins, þ.m.t. tæknilegar skilgreiningar varðandi framkvæmd starfa hópsins,

c) nákvæma skilgreiningu á tæknilegri sérfræðikunnáttu og búnaði sem skal vera til reiðu fyrir verktakann,

d) nákvæma skilgreiningu varðandi ráðningu matsmanna á sviði skynrænnar greiningar. Slíkar skilgreiningar skulu fela í sér kröfu um að einungis megi ráða matsmenn á sviði skynrænnar greiningar til starfa þegar framkvæmdastjórnin hefur samþykkt þá umsækjendur sem tillaga er gerð um.

3. Skynræn greining tæknihópsins skal byggjast á aðferðafræðinni sem komið er á skv. 9. gr.

4. Skynrænni greiningu skal, eftir því sem við á, fylgja efnafræðilegt mat á samsetningu vörunnar með efnafræðilegum greiningum. Þetta mat skal framkvæma með þeim hætti að niðurstöðurnar séu nákvæmar, í þeim sé samkvæmni og þær séu samanburðarnákvæmar. Ferli og niðurstöður efnafræðilega matsins skulu skjalfest.

5. Tæknihópurinn skal skila niðurstöðunum úr vöruprófuninni til nefndarinnar fyrir dagsetningu sem nefndin samþykkir.

6. Vinna tæknihópsins skal falla undir ramma árlegrar fjárveitingar framkvæmdastjórnarinnar til hópsins.

13. gr.

Skrifstofa

1. Framkvæmdastjórnin skal sinna skrifstofuhaldi fyrir nefndina og alla aðra starfsemi í tengslum við beitingu þessarar ákvörðunar.

2. Skrifstofan skal bera ábyrgð á því að veita stjórnsýsluaðstoð til að greiða fyrir skilvirkri starfsemi nefndarinnar og til að vakta að farið sé að málsmeðferðarreglunum.

14. gr.

Sérgreiðsla

1. Nefndaraðilar skulu eiga rétt á sérgreiðslu fyrir undirbúningsvinnu og þátttöku, í eigin persónu eða með rafrænum hætti, í nefndarfundum og öðrum störfum í tengslum við beitingu þessarar ákvörðunar sem framkvæmdastjórnin skipuleggur, og fyrir að vera skýrslugjafar vegna tiltekinnar spurningar.

2. Sérgreiðslan skal vera að hámarki 450 evrur í formi daglegs einingarkostnaðar fyrir hvern fullan vinnudag. Heildargreiðslan skal reiknuð út og námunduð að þeirri upphæð sem samsvarar næsta hálfa vinnudegi.

3. Framkvæmdastjórnin skal endurgreiða ferðakostnað og, þar sem það á við, dvalarkostnað sem nefndaraðilar og utanaðkomandi sérfræðingar stofna til í tengslum við starfsemi nefndarinnar í samræmi við innri lagaákvæði framkvæmdastjórnarinnar.

4. Allar greiðslur og endurgreiðslur skulu heyra undir árlega fjárveitingu framkvæmdastjórnarinnar til nefndarinnar.

IV. KAFLI

ÓHÆÐI, TRÚNAÐUR OG GAGNSÆI

15. gr.

Samskipti

1. Formaður nefndarinnar skal vera tengiliður við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

2. Formaðurinn skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um allar aðstæður sem kunna að stofna starfsemi nefndarinnar í hættu.

16. gr.

Óhæði

1. Aðilar nefndarinnar skulu skipaðir sem einstaklingar. Þeir skulu ekki fela öðrum einstaklingi skyldur sínar. Þegar þeir gegna hlutverki sínu skulu þeir virða meginreglurnar um óhæði, óhlutdrægni og trúnað og vinna í þágu almannaheilla.

2. Sérfræðingar sem sækja um að verða skipaðir nefndaraðilar skulu leggja fram yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort þeir hafi hagsmuna að gæta sem kynnu að stefna í hættu, eða líklegt megi telja að kynnu að stefna í hættu, óhæði þeirra, þ.m.t. allar viðkomandi aðstæður sem varða nána aðstandendur þeirra eða samstarfsaðila. Nauðsynlegt er að leggja fram tilhlýðilega útfyllta yfirlýsingu um hagsmuni til að sérfræðingur teljist hæfur til að vera skipaður nefndaraðili. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að ekki komi til hagsmunaárekstra skal umsækjandinn teljast hæfur til skipunar, að því tilskildu að hann eða hún teljist búa yfir þeirri sérþekkingu sem krafist er.

3. Nefndaraðilar skulu tilkynna framkvæmdastjórninni það strax ef einhverjar breytingar verða á þeim upplýsingum sem þeir leggja fram í yfirlýsingunni en þá skulu þeir án tafar leggja fram nýja yfirlýsingu sem sýnir viðkomandi breytingar.

4. Nefndaraðilarnir skulu á hverjum fundi tilkynna alla sértæka hagsmuni sem kunna að stefna í hættu, eða sem líklega má telja að stefni í hættu, óhæði þeirra í tengslum við hvert það mál sem er á dagskrá. Í slíkum tilvikum skal formaðurinn fara fram á að sá nefndaraðili víki af fundinum eða hluta af fundinum. Formaðurinn skal upplýsa framkvæmdastjórnina um slíka yfirlýsingu og þær aðgerðir sem gripið er til.

5. Nefndaraðilarnir skulu forðast að hafa bein eða óbein samskipti við tóbaksiðnaðinn eða fulltrúa hans.

17. gr.

Trúnaður og vernd persónuupplýsinga

1. Nefndaraðilarnir skulu ekki ljóstra upp neinum upplýsingum, þ.m.t. gögn sem innihalda viðskiptaleyndarmál eða persónuupplýsingar sem fást í gegnum nefndarvinnuna eða aðra starfsemi í tengslum við beitingu þessarar ákvörðunar, jafnvel eftir að þeir eru hættir sem nefndaraðilar. Þeir skulu undirrita trúnaðaryfirlýsingu þess efnis.

2. Nefndaraðilarnir skulu fara að öryggisreglum framkvæmdastjórnarinnar um verndun trúnaðarupplýsinga ESB og viðkvæmra upplýsinga sem eru ekki bundnar trúnaði, eins og sett er fram í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ([4]) og (ESB, KBE) 2015/444 ([5]). Virði þeir ekki þessar skuldbindingar getur framkvæmdastjórnin gripið til allra viðeigandi ráðstafana.

18. gr.

Skuldbinding

Nefndaraðilarnir skulu taka virkan þátt í störfum nefndarinnar. Þeir skulu undirrita yfirlýsingu um skuldbindingu þess efnis.

19. gr.

Gagnsæi

1. Starfsemi nefndarinnar skal fara fram með mjög gagnsæjum hætti. Framkvæmdastjórnin skal birta öll viðeigandi gögn á sérstöku vefsetri og setja tengil á þetta vefsetur úr skránni yfir sérfræðingahópa. Einkum skal hún gera eftirfarandi aðgengilegt almenningi án ótilhlýðilegrar tafar:

a) nöfn nefndaraðilanna,

b) yfirlýsingar nefndaraðilanna varðandi hagsmuni, trúnað og skuldbindingar,

c) málsmeðferðarreglur nefndarinnar,

d) þau álit sem nefndin hefur samþykkt skv. 10. gr.,

e) dagskrá og fundargerðir nefndarfundanna,

f) aðferðafræðina sem komið er á í samræmi við 9. gr.

([4]) Ákvörðun ráðsins (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál í framkvæmdastjórninni (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41).
([5]) Ákvörðun ráðsins (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um reglur varðandi öryggismál til verndar trúnaðarupplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal ekki gerð krafa um birtingu þegar birting skjala myndi grafa undan verndun sem varðar almanna- eða einkahagsmuni, eins og það er skilgreint í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([6]).

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

20. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

_____

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/787 **2022/EES/18/18**

frá 18. maí 2016

um forgangsskrá yfir aukefni í vindlingum og vafningstóbaki sem falla undir auknar kvaðir um skýrslugjöf

(tilkynnt með númeri C(2016) 2923) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um forgangsskrá yfir aukefni í vindlingum og vafningstóbaki og uppfærslu hennar. Í sömu grein er einnig mælt fyrir um auknar kvaðir um skýrslugjöf vegna aukefnanna í þeirri forgangsskrá. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur vindlinga og vafningstóbaks framkvæmi ítarlegar rannsóknir á aukefnum í þessum vörum sem er að finna í forgangsskránni.

2) Útbúa ætti forgangsskrána á grundvelli fyrirliggjandi gagna sem gefa til kynna að aukefni geti stuðlað að eiturhrifum, ávanabindandi áhrifum eða krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleikum (hér á eftir nefnt „CMR-eiginleikar“) í vindlingum og vafningstóbaki, hafi í för með sér einkennandi bragð eða auðveldi innöndun eða upptöku nikótíns.

3) Aukefnin sem mælt er fyrir um í skránni ættu einnig að vera meðal þeirra algengustu sem notuð eru í vindlinga og vafningstóbak, eins og gefin er skýrsla um í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Þar sem kvöðin um skýrslugjöf sem um getur í 5. gr. tekur aðeins gildi þegar tilskipun 2014/40/ESB kemur til framkvæmda þykir rétt að setja saman fyrstu skrá yfir efni á grundvelli gagna frá aðildarríkjunum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB ([2]).

4) Við greininguna á aukefnum í forgangi sem skal færa á skrá hefur einnig verið tekið mið af vísindalegu áliti sem vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhættu (SCENIHR) skilaði ([3]).

5) Aukefni geta verið í mismunandi formi. Til að auðvelda auðkenningu þykir rétt að tilgreina, fyrir hvert skráð aukefni, efnaformúlu þess, eftir atvikum, og númerin í CAS-kerfinu (Upplýsingaþjónusta um íðefni) fyrir þau mismunandi form sem aukefnin kunna að finnast í, í tóbaksvörunum.

6) Til að aðildarríki geti uppfyllt þá skyldu sína að tryggja að framleiðendur og innflytjendur vindlinga og vafningstóbaks leggi fram ítarlegar rannsóknir á aukefnunum sem eru skráð, ættu þau að geta óskað eftir að þessar rannsóknir verði lagðar fram samkvæmt samræmdri fyrirmynd og aðferðafræði. Samræmd nálgun varðandi útfærslu og framsetningu á þessum rannsóknum auðveldar gagnagreiningu og tryggir samanburðarhæfi. Til að tryggja að aðildarríki fái nægan tíma til að þróa rannsóknaraðferðir, án þess að takmarka tímann sem framleiðendur og innflytjendur fá til að framkvæma rannsóknirnar, ætti þessi ákvörðun einungis að gilda frá 1. janúar 2017. Því ætti aðeins að gera þá kröfu, í samræmi við

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 131, 20.5.2016, bls. 88. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB frá 5. júní 2001 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum (Stjtíð. EB L 194, 18.7.2001, bls. 26).

([3]) SCENIHR: Additives used in tobacco products. 25 January 2016 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, að framleiðendur og innflytjendur leggi fram ítarlegri skýrslur að því er varðar fyrstu greindu aukefnin fyrir 1. júlí 2018.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í viðaukanum við þessa ákvörðun er mælt fyrir um forgangsskrána yfir aukefni sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

2. gr.

Beiting

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2017.

3. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

———

VIÐAUKI

Forgangsskrá yfir aukefni sem eru notuð í vindlinga og vafningstóbak sem falla undir auknar kvaðir um skýrslugjöf

Aukefni	Efnaformúla (ef við á)	CAS-númer efnis (ekki tæmandi)
Jóhannesarbaun		9000-40-2, 84961-45-5
Kakó		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Díasetýl	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Grikkjasmári		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Fíkjur		90028-74-3
Geraníól	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glýseról	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Gvæjakól	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Gúargúmmí		9000-30-0
Lakkrís		68916-91-6
Maltól	$C_6H_6O_3$	118-71-8
Mentól	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Própýlenglýkól	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbítól	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Títandíoxíð	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/779 **2022/EES/18/19**

frá 18. maí 2016

um samræmdar reglur að því er varðar málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 3. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er kveðið á um að aðildarríki skuli banna að tóbaksvörur með einkennandi bragði séu settar á markað.

2) Til að tryggja að slíku banni sé beitt með samræmdum hætti í öllu Sambandinu er rétt að mæla fyrir um sameiginlega málsmeðferð, í samræmi við 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð eða ekki.

3) Ef aðildarríki („forgönguaðildarríki“) eða framkvæmdastjórnin telur að tóbaksvara gæti haft einkennandi bragð ætti viðkomandi að fara þess á leit við framleiðandann eða innflytjandann að hann tilkynni um mat sitt á vörunni. Aðildarríki ættu hafa forgöngu um málsmeðferð til að ákvarða hvort um er að ræða vöru með einkennandi bragð, að því er varðar vörur sem eru settar á markað í aðeins einu eða fáum aðildarríkjum. Ef aðildarríki telur að vara sé sett á markað víða í mörgum mismunandi aðildarríkjum ætti því að vera unnt að fara fram á það við framkvæmdastjórnina að hefja málsmeðferð.

4) Til að koma í veg fyrir samhliða málsmeðferðir ættu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin að upplýsa hvort annað um að málsmeðferð sé hafin. Ef aðildarríki hefur málsmeðferð ættu öll hin aðildarríkin að láta hjá líða að hefja málsmeðferð að því er varðar sömu vöru. Að öðrum kosti geta aðildarríki samþykkt að annað aðildarríki verði forgönguaðildarríkið. Stöðva ætti tímabundið alla málsmeðferð, sem hafin er í öðrum aðildarríkjum en forgönguaðildarríkinu, meðan beðið er eftir að forgönguaðildarríkið samþykki ákvörðun.

5) Framkvæmdastjórninni ætti að vera unnt að hefja málsmeðferð hvenær sem er, þ.m.t. eftir að ákvörðun, þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að varan hafi ekki einkennandi bragð, hefur verið samþykkt. Ef framkvæmdastjórnin hefur málsmeðferð ætti að hætta allri landsbundinni málsmeðferð sem varðar sömu vöru.

6) Ef framleiðandinn eða innflytjandinn mótmælir því ekki að varan hafi einkennandi bragð eða lætur hjá líða að svara beiðni um mat sitt á því hvort vara hefur einkennandi bragð eða ekki ætti að vera unnt að taka ákvörðun á grundvelli einfaldaðrar málsmeðferðar.

7) Ef framleiðandinn eða innflytjandinn dregur í efa að varan hafi einkennandi bragð ætti forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin að framkvæma ítarlegt mat. Í þessu skyni er hægt að hafa samráð við óháða ráðgjafarnefnd og safna upplýsingum frá öðrum heimildum. Einnig er hægt að skiptast á upplýsingum við önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina.

8) Eftir ítarlega matið og áður en ákvörðun er tekin um það hvort vara hefur einkennandi bragð ætti að gefa framleiðanda eða innflytjanda vörunnar færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir. Í skriflegum athugasemdum ætti framleiðandinn eða innflytjandinn einnig að tilgreina, eftir atvikum, hvort haft hafi verið samráð við móðurfélagið. Einnig ætti að hvetja innflytjendur til að hafa samráð við framleiðandann.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 131, 20.5.2016, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

9) Forgönguaðildarríkið ætti að leggja drög að ákvörðun sinni fyrir framkvæmdastjórnina, þ.m.t., eftir atvikum, afrit af áliti óháðu ráðgjafarnefndarinnar. Senda ætti afrit af þessum skjölum til allra hinna aðildarríkjanna ásamt samantekt á tungumáli sem margir skilja.

10) Framkvæmdastjórnin og önnur aðildarríki geta gert athugasemdir við drögin að ákvörðuninni. Leitast ætti við að ná samstöðu um drög að ákvörðun og þau grundvallarrök sem styðja ákvörðunina. Ef skoðanir aðildarríkjanna eru skiptar um það hvort varan hafi einkennandi bragð eða ekki ætti framkvæmdastjórnin að stefna að því að ná samstöðu. Ef ekki næst samstaða og í þeim tilvikum sem tryggja þarf að banninu, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, sé beitt á samræmdan hátt ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða hvort viðkomandi vara hafi í reynd einkennandi bragð.

11) Með tilliti til lýðheilsusjónarmiða, sem liggja til grundvallar því banni að vörur hafi einkennandi bragð, og með tilhlýðilegu tilliti til varúðarreglunnar er rétt að forgönguaðildarríkinu sé unnt að samþykkja bannráðstafanir um leið og það hefur sannreynt, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í þessari reglugerð, að vara hafi einkennandi bragð. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir í kjölfarið ákvörðun að því er varðar umrædda vöru ætti forgönguaðildarríkið engu að síður að grípa tafarlaust til ráðstafana til að tryggja að lög þess og venjur séu aðlöguð að þeirri ákvörðun til að banninu, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, sé beitt á samræmdan hátt alls staðar í Sambandinu.

12) Aðildarríki og framkvæmdastjórnin ættu að gera útgáfur ákvarðana, sem eru ekki háðar trúnaðarkvöð, sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, aðgengilegar öllum. Taka ætti tilhlýðilegt tillit til beiðna um að trúnaðar sé gætt um upplýsingar sem eru viðkvæmar vegna viðskiptasjónarmiða. Ef slíkar beiðnir eru taldar réttlætanlegar ætti eingöngu að senda viðkomandi upplýsingar með því að nota öruggar leiðir við gagnasendingar.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmdar reglur að því er varðar málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð.

2. gr.

Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð merkir „sama vara“ vörur með sömu innihaldsefni í sömu hlutföllum í tóbaksblöndusamsetningunni, óháð vöruheiti eða hönnun.

II. KAFLI

UPPHAF MÁLSMEÐFERÐAR

3. gr.

Upphaf af hálfu aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef aðildarríki („forgönguaðildarríki“) eða framkvæmdastjórnin telur að tóbaksvara geti haft einkennandi bragð getur viðkomandi hafið málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð. Einnig getur aðildarríki farið fram á það við framkvæmdastjórnina að hún hefji málsmeðferð.

2. Framkvæmdastjórnin getur hafið málsmeðferð, sem um getur í 1. mgr., jafnvel þótt ein málsmeðferð eða fleiri hafi verið hafnar eða lokið af hálfu eins eða fleiri aðildarríkja, einkum í þeim tilvikum sem nauðsynlegt er að tryggja samræmda beitingu 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

4. gr.

Upphafleg beiðni til framleiðanda eða innflytjanda

1. Forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin skal upplýsa framleiðanda og innflytjanda vörunnar um það sjónarmið sitt að tóbaksvaran gæti haft einkennandi bragð og fara þess á leit við framleiðandann eða innflytjandann að hann leggi fram mat sitt.

2. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal svara beiðninni og leggja fram skriflegar athugasemdir sínar innan fjögurra vikna frá móttöku beiðninnar, sem um getur í 1. mgr., eða fyrir aðra dagsetningu samkvæmt samkomulagi við forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnina, eftir því sem við á. Í svari sínu skal framleiðandinn eða innflytjandinn tilgreina, að því marki sem unnt er, öll önnur aðildarríki þar sem sama vara hefur verið sett á markað. Framleiðandinn skal einnig setja fram sjónarmið móðurfélags síns eftir atvikum. Innflytjandinn skal einnig setja fram sjónarmið framleiðandans.

3. Í svari sínu skv. 2. mgr. skal framleiðandinn eða innflytjandinn tilgreina hvort hann telji að sömu vörur, sem hafa verið settar á markað í öðrum aðildarríkjum, hafi mismunandi bragð í einu eða fleiri af þeim aðildarríkjum sem um ræðir. Þegar svo ber undir skal framleiðandinn eða innflytjandinn setja fram rök fyrir þessari kröfu.

5. gr.

Upphafssamræming

1. Ef aðildarríki hefur hafið málsmeðferð skal viðkomandi ríki tilkynna framkvæmdastjórninni og öllum hinum aðildarríkjunum tafarlaust um að slík málsmeðferð sé hafin.

Ef framkvæmdastjórnin hefur hafið málsmeðferðina skal hún upplýsa öll aðildarríkin um slíkt frumkvæði tafarlaust.

Forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin skal senda upplýsingar, sem berast frá framleiðanda eða innflytjanda í samræmi við 2. mgr. 4. gr., til hinna aðildarríkjanna og, eftir atvikum, til framkvæmdastjórnarinnar.

2. Ef aðildarríki hefur hafið málsmeðferð skulu önnur aðildarríki láta hjá líða að hefja samhliða málsmeðferð vegna sömu vöru. Ef málsmeðferð varðandi sömu vöru hefur þegar verið hafin í tveimur eða fleiri aðildarríkjum skal eingöngu það aðildarríki sem fyrst hafði forgöngu um málsmeðferðina halda henni áfram. Með undanþágu geta þau aðildarríki sem um ræðir komist að samkomulagi um að annað aðildarríki komi fram sem forgönguaðildarríki. Stöðva skal tímabundið alla málsmeðferð, sem hafin eru í öðrum aðildarríkjum en forgönguaðildarríkinu, meðan beðið er eftir að forgönguaðildarríkið samþykki ákvörðun.

3. Ef framkvæmdastjórnin hefur hafið málsmeðferð skulu öll aðildarríki láta hjá líða að hefja málsmeðferð og hætta skal allri yfirstandandi landsbundinni málsmeðferð nema að því marki sem kveðið er á um í annarri undirgrein 3. mgr. 9. gr.

4. Aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu skiptast á upplýsingum, sem þegar hefur verið safnað, þegar þess er óskað.

6. gr.

Mat framleiðanda eða innflytjanda

1. Ef framleiðandi eða innflytjandi mótmælir því ekki að tóbaksvara hafi einkennandi bragð skal hann upplýsa forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnina þar um í svari sínu sem lagt er fram skv. 2. mgr. 4. gr.

Ef framleiðandi eða innflytjandi hefur ekki mótmælt því í svari sínu að tóbaksvara hafi einkennandi bragð eða hann hefur ekki gefið svar í samræmi við 2. mgr. 4. gr. getur forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, tekið ákvörðun, í samræmi við 9. eða 10. gr., eftir því sem við á, í tilvikum þar sem forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin telur að upplýsingar, sem það eða hún hefur yfir að ráða, nægi til ákvarðanatöku.

Að því marki sem aðildarríkið eða framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegt að afla frekari upplýsinga til að geta tekið endanlega ákvörðun um það hvort vara hefur einkennandi bragð getur það eða hún safnað frekari upplýsingum, í samræmi við 7. gr., áður en ákvörðun er tekin í samræmi við 9. eða 10. gr.

2. Ef framleiðandi eða innflytjandi mótmælir því að vara hafi einkennandi bragð skal forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin halda málsmeðferðinni áfram í samræmi við 7. og 8. gr.

III. KAFLI

RANNSÓKN

7. gr.

Söfnun frekari upplýsinga og samráð við ráðgjafarnefndina

1. Forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin getur farið fram á frekari upplýsingar frá viðkomandi framleiðanda eða innflytjanda sem veita skal innan tímamarka sem tilgreina skal í beiðninni. Hann getur einnig farið fram á upplýsingar frá öðrum heimildum, skipst á upplýsingum við önnur aðildarríki og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnina og haft samráð við óháðu ráðgjafarnefndina (hér á eftir nefnd ráðgjafarnefndin) sem komið var á fót samkvæmt framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/786 ([2]).

2. Ef haft er samráð við ráðgjafarnefndina skal hún leggja fram álit sitt innan viðeigandi tímamarka skv. 6. mgr. 10. gr. framkvæmdarákvörðunar (ESB) 2016/786.

8. gr.

Réttur framleiðanda og innflytjanda til að leggja fram athugasemdir

1. Ef forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin hefur framkvæmt, á grundvelli 2. mgr. 6. gr., frekari rannsókn skv. 7. gr og ef forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin telur, að teknu tilhlýðilegu tilliti til upplýsinga sem fengust við þá rannsókn, að vara hafi einkennandi bragð skal forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin, áður en ákvörðun er samþykkt, gefa framleiðandanum eða innflytjandanum tækifæri til að leggja fram skriflegar athugasemdir.

Aðildarríkið eða framkvæmdastjórnin skal láta framleiðandanum eða innflytjandanum í té samantekt um ástæðurnar sem liggja til grundvallar því að samþykkja ákvörðunina sem gerð er tillaga um. Ef samráð var haft við ráðgjafarnefndina skal álit hennar gert aðgengileg fyrir framleiðandann eða innflytjandann. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal hafa fjórar vikur til að leggja fram athugasemdir. Lengja má þennan frest með samkomulagi við forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnina, eftir því sem við á. Í athugasemdum sínum skal framleiðandinn einnig tilgreina, eftir atvikum, hvort haft hafi verið samráð við móðurfélagið. Innflytjandinn skal tilgreina hvort haft hafi verið samráð við framleiðandann.

2. Ef forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin metur það svo, eftir að hafa móttekið athugasemdir framleiðanda eða innflytjanda, að nauðsynlegt sé að safna viðbótarupplýsingum skal forgönguaðildarríkið eða framkvæmdastjórnin láta framleiðandanum eða innflytjandanum í té viðbótarupplýsingar, sem safnað hefur verið, og gefa honum færi á að leggja fram skriflegar viðbótarathugasemdir.

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/786 frá 18. maí 2016 um málsmeðferð varðandi stofnun og rekstur óháðrar ráðgjafarnefndar til að aðstoða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að ákvarða hvort tóbaksvörur hafi einkennandi bragð (Stjtíð. ESB L 131 20.05.2016, bls. 79).

IV. KAFLI

ÁKVÖRÐUN

9. gr.

Samræming áður en aðildarríki tekur ákvörðun

1. Forgönguaðildarríki skal, á grundvelli þeirra upplýsinga sem það hefur yfir að ráða, þ.m.t. upplýsingar sem fengust í samræmi við 6., 7. og 8. gr., eftir atvikum, semja drög að ákvörðun um það hvort líta skuli svo á að vara hafi einkennandi bragð, sem er bannað skv. 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, eða ekki.

Rökstyðja skal drögin að ákvörðuninni með tilhlýðilegu tilliti til álits ráðgjafarnefndarinnar, eftir atvikum, og annarra tiltækra upplýsinga eins og við á.

Forgönguaðildarríkið skal leggja þessi drög að ákvörðun fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin. Einnig skal það leggja fram álit ráðgjafarnefndarinnar, ef haft var samráð við hana, og veita nánari upplýsingar, að því marki sem unnt er, um öll önnur aðildarríki þar sem sama vara hefur verið sett á markað.

Ekki má samþykkja endanlega ákvörðun fyrr en að fjórum viknum liðnum eftir að drögin að ákvörðuninni voru lögð fram. Lengja má þetta tímabil með samkomulagi milli forgönguaðildarríkisins og framkvæmdastjórnarinnar.

2. Framkvæmdastjórnin og hin aðildarríkin geta sett fram athugasemdir um drögin að ákvörðuninni innan þriggja vikna frá því að drögin að ákvörðuninni voru lögð fram. Öll andmæli gegn niðurstöðu, sem komist er að í drögum að ákvörðun, skulu rökstudd á tilhlýðilegan hátt.

3. Forgönguaðildarríkið skal fjalla um þær athugasemdir sem því berast. Ef ágreiningur er uppi um það hvort vara hefur einkennandi bragð eða ekki skulu forgönguaðildarríkið, hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, leitast við að ná samstöðu. Ef ekki næst samstaða þar sem slíkt er talið nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB skal framkvæmdastjórnin hefja málsmeðferð í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

Þegar málsmeðferð er hafin af hálfu framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við fyrstu undirgrein, skal það ekki hafa áhrif á rétt forgönguaðildarríkisins til að samþykkja ákvörðun um að banna vöruna á grundvelli 1. mgr. 7. gr. Í því tilviki skal forgönguaðildarríkið tilkynna framleiðanda eða innflytjanda um ákvörðunina. Það skal einnig leggja afrit af ákvörðuninni fyrir hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, eftir því sem við á, þar sem dregið er fram, að því marki sem mögulegt er, það eða þau aðildarríki þar sem sama varan hefur verið sett á markað. Þegar framkvæmdastjórnin hefur samþykkt ákvörðunina skulu aðildarríkin tafarlaust grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að landslög séu í samræmi við umrædda ákvörðun.

4. Ef aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa ekki lagt fram andmæli, að því er varðar drög forgönguaðildarríkisins að ákvörðun, skal viðkomandi ríki samþykkja ákvörðunina og tilkynna framleiðanda eða innflytjanda um það. Gera skal afrit aðgengilegt fyrir hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, eftir því sem við á, þar sem dregið er fram, að því marki sem mögulegt er, það eða þau aðildarríki þar sem sama varan hefur verið sett á markað.

10. gr.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef framleiðandi eða innflytjandi hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni að hann mótmæli því ekki að tóbaksvara hafi einkennandi bragð eða ef framleiðandinn hefur ekki gefið svar í samræmi við 2. mgr. 4. gr. skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilhlýðilegu tilliti til upplýsinga sem hún hefur yfir að ráða, þ.m.t. allar viðbótarupplýsingar eða gögn sem fengust skv. 7. gr., samþykkja ákvörðun skv. 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB varðandi það hvort vara hefur einkennandi bragð eða ekki.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur, á grundvelli 2. mgr. 6. gr., framkvæmt ítarlega rannsókn í samræmi við 7. og 8. gr. skal hún, á grundvelli þeirra upplýsinga sem fengust úr þessari rannsókn, samþykkja ákvörðun skv. 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB um það hvort vara hefur einkennandi bragð eða ekki.

11. gr.

Samhliða málsmeðferð

1. Um leið og forgönguaðildarríkið hefur samþykkt ákvörðun má hefja að nýju landsbundna málsmeðferð, sem stöðvuð hefur verið tímabundið, að því er varðar sömu vöru. Ef aðildarríki, þar sem sama vara er sett á markað, er ekki sammála ákvörðun forgönguaðildarríkisins skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um afstöðu sína. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við forgönguaðildarríkið og önnur aðildarríki þar sem sama vara er sett á markað. Ef talið er nauðsynlegt, á grundvelli þessa samráðs, að tryggja samræmda beitingu 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB skal framkvæmdastjórnin hefja málsmeðferð í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun skulu öll aðildarríkin tryggja að ákvörðuninni sé komið til framkvæmda á fullnægjandi hátt.

V. KAFLI

UPPLÝSINGAR

12. gr.

Trúnaðarupplýsingar

1. Í samskiptum sínum geta framleiðendur og innflytjendur farið fram á að tilteknar upplýsingar séu bundnar trúnaði með þeim rökum að þær feli í sér viðskiptaleyndarmál eða séu á annan hátt viðkvæmar í viðskiptalegu tilliti. Í slíku tilviki skulu þeir auðkenna viðkomandi upplýsingar með skýrum hætti og setja fram rök sem réttlæta beiðni þeirra.

2. Ef beiðnin er talin réttlætanleg skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin tryggja að upplýsingar, sem tekið er á móti á grundvelli þessarar reglugerðar, njóti nægilegrar verndar. Allar sendingar á slíkum upplýsingum skulu fara fram með notkun aðferða sem gera kleift að senda trúnaðarupplýsingar með öruggum hætti.

13. gr.

Birting ákvarðana

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu gera útgáfur allra ákvarðana sem eru ekki háðar trúnaðarkvöð, sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, aðgengilegar öllum.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

14. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 18. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/573 **2022/EES/18/20**

frá 15. desember 2017

um lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 12. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er gerð sú krafa að hver framleiðandi og innflytjandi, sem hluti af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, nánar tilgreint í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 ([2]), geri samning við óháðan veitanda, sem er þriðji aðili, í þeim tilgangi að hýsa upplýsingar sem tengjast tóbaksvörum hans. Ákvæði 12. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB veita framkvæmdastjórninni vald til að skilgreina lykilþætti þessara samninga.

2) Til að tryggja skilvirka starfsemi rekjanleikakerfisins fyrir tóbaksvörur almennt, og rekstrarsamhæfi gagnahirslukerfisins sérstaklega, þykir rétt að mæla fyrir um lykilþætti samninganna um gagnageymslur svo þeir nái yfir forskriftir sem varða starfhæfi, aðgengileika og nothæfi þeirrar þjónustu sem veitendur gagnageymslna eiga að láta í té. Til þess að starfsemi rekjanleikakerfisins, og gagnageymslukerfisins sem í því er, sé skilvirk og samfelld er nauðsynlegt að veitendur komi á skýrum kröfum um flytjanleika gagna vegna þeirra tilvika er framleiðandi eða innflytjandi ákveður að skipta um veitanda. Af þessum sökum ættu samningarnir að fela í sér ákvæði þar sem þess er krafist að notuð sé tækni sem er auðveldlega aðgengileg á markaði og almennt notuð í geiranum til að tryggja skilvirkan og óslitinn gagnaflutning milli núverandi og nýrra veitenda.

3) Til að tryggja nauðsynlegan sveigjanleika ætti að vera unnt að fara þess á leit við veitanda gagnageymslunnar að hann annist, gegn gjaldi, viðbótartækniþjónustu í tengslum við starfrækslu aðalgagnahirslunnar, s.s. útvíkkun á rekstrarvirkni notendaviðmóta, að því tilskildu að viðbótarþjónustan stuðli að eðlilegri starfsemi gagnahirslukerfisins og gangi ekki gegn neinum af þeim kröfum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574. Þess vegna ætti að hafa slíkan möguleika í samningnum.

4) Til að tryggja óháða starfrækslu rekjanleikakerfisins öllum stundum ætti framkvæmdastjórnin að geta afturkallað samþykki fyrir veitanda gagnageymslu, sem þegar hefur verið gerður samningur við, ef mat eða endurmat á tæknilegri getu eða óhæði veitandans leiðir af sér neikvæðar niðurstöður að því er varðar hæfi hans.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 96, 16.4.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 frá 15. desember 2017 um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (Stjtíð. ESB L 96, 16.4.2018, bls. 7).

5) Til að tryggja skilvirkt skipulag daglegrar starfsemi kerfisins ættu veitendur aðalgagnahirslna að hafa samstarf sín á milli sem og við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru settir fram lykilþættir sem eiga að vera í samningunum um gagnageymslur sem um getur í 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi skilgreiningar auk þeirra skilgreininga sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/40/ESB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574:

1) „samningur“: samningsbundið samkomulag milli framleiðanda eða innflytjanda tóbaksvara og veitanda gagnageymslukerfa í samræmi við 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574,

2) „veitandi“: sérhver lögaðili sem framleiðandi eða innflytjandi tóbaksvara hefur gert samning við í þeim tilgangi að koma á fót og starfrækja aðalgagnahirslu hans og tengda þjónustu,

3) „flytjanleiki gagna“: getan til að flytja gögn milli mismunandi gagnahirslna með því að nota tækni sem er auðveldlega aðgengileg á markaðnum og almennt notuð í geiranum.

3. gr.

Lykilábyrgð samkvæmt samningnum

1. Í samningnum skal tilgreina þær lykilþjónustur sem veitandinn á að láta í té sem skulu taka til eftirfarandi:

1) að stofna og starfrækja aðalgagnahirslu, í samræmi við 26. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,

2) ef um er að ræða að rekstraraðili aðalgagnahirslunnar er tilnefndur sem veitandi aukagagnahirslunnar, að stofna og starfrækja aukagagnahirsluna og beininn, í samræmi við 27., 28. og 29. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,

3) að veita, sé þess óskað, aðra viðbótartækniþjónustu í tengslum við starfrækslu aðalgagnahirslunnar sem stuðlar að eðlilegri starfsemi gagnahirslukerfisins.

2. Þegar lykilþjónusturnar, sem um getur í 1. og 2. lið 1. mgr., eru skilgreindar skal samningurinn fela í sér forskriftir, sem varða starfhæfi, aðgengileika og nothæfi þjónustunnar, sem uppfylla þær lágmarkskröfur sem eru tilgreindar í þessari reglugerð og mælt er fyrir um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

4. gr.

Tæknileg sérfræðikunnátta

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur afhendi framleiðanda eða innflytjanda skriflega yfirlýsingu um að þeir búi yfir eða hafi yfir að ráða þeirri tæknilegu og rekstrarlegu sérfræðikunnáttu sem er nauðsynleg til að inna af hendi þá þjónustu sem um getur í 3. gr. og til að fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

5. gr.

Aðgengileiki aðalgagnahirslunnar

1. Í samningnum skal tilgreina tryggðan mánaðarlegan afnotatíma fyrir aðalgagnahirsluna og aðgengileika sem nemur 99,5%.

2. Í samningnum skal gera kröfu um að veitandinn komi á viðeigandi öryggisafritunarfyrirkomulagi til að koma í veg fyrir tap á gögnum sem eru geymd, móttekin eða send þegar aðalgagnahirslan verður óaðgengileg.

6. gr.

Aðgangsréttur

Í samningnum skal tilgreina kröfurnar um raunaðgang og sýndaraðgang, sem ber að veita landsbundnum stjórnvöldum aðildarríkjanna, framkvæmdastjórninni og tilnefndum utanaðkomandi endurskoðendum á netþjóns- og gagnagrunnsstigi, að aðalgagnahirslunni í samræmi við 25. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

7. gr.

Undirverktakastarfsemi

1. Ef tilgreint er í samningnum að veitandanum sé heimilt að semja við undirverktaka um tilteknar skuldbindingar samkvæmt samningnum skal samningurinn fela í sér ákvæði sem skýrir nánar að undirverktakasamningurinn hafi ekki áhrif á frumskyldu veitandans um að framkvæma samninginn.

2. Í samningnum skal enn fremur gera þá kröfu að veitandinn:

a) tryggi að tillagði undirverktakinn búi yfir nauðsynlegri tæknilegri sérfræðikunnáttu og uppfylli kröfurnar um óhæði sem mælt er fyrir um í 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,

b) leggi afrit af yfirlýsingunni, sem um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar, undirritaða af viðkomandi undirverktaka eða -verktökum, fyrir framkvæmdastjórnina.

8. gr.

Lagalegt og fjárhagslegt óhæði

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur, og eftir atvikum undirverktakar þeirra, afhendi framleiðandanum eða innflytjandanum, ásamt gagnageymslusamningnum, skriflega yfirlýsingu um að þeir uppfylli kröfurnar um lagalegt og fjárhagslegt óhæði eins og mælt er fyrir um í 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

9. gr.

Gagnavernd og trúnaðarkvöð

1. Í samningnum skal tilgreina að veitandinn skuli við efnd samningsins koma á öllum viðeigandi ráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að tryggja trúnaðarkvöð, heilleika og aðgengileika allra gagna sem geymd eru. Slíkar ráðstafanir skulu taka til stjórnsýslulegs, tæknilegs og efnislegs öryggiseftirlits.

2. Í samningnum skal gera kröfu um að persónuupplýsingar, sem eru meðhöndlaðar samkvæmt samningnum, séu unnar í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([3]).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

10. gr.

Stjórnun upplýsingaöryggis

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur lýsi því yfir að aðalgagnahirslunni, og eftir atvikum aukagagnahirslunni, sé stjórnað í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla um stjórnun upplýsingaöryggis. Gengið skal út frá því að veitendur, sem eru vottaðir samkvæmt ISO/IEC 27001:2013, uppfylli þessa staðla.

11. gr.

Kostnaður

Í samningnum skal gera kröfu um að kostnaðurinn, sem veitendur krefja framleiðendur eða innflytjendur um í samræmi við 30. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574, sé sanngjarn, eðlilegur og í réttu hlutfalli við:

a) þjónustuna sem veitt er og

b) fjölda einkvæmra auðkenna sem hlutaðeigandi framleiðandi eða innflytjandi biður um á tilteknu tímabili.

12. gr.

Þátttaka í aukagagnahirslukerfi

1. Í samningnum skal gera kröfu um að veitandinn taki þátt í að koma á fót aukagagnahirslukerfi (ef aukakerfi hefur ekki enn verið komið á fót þann dag þegar samningurinn er gerður) eins og kann að verða krafist í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

2. Samningurinn skal fela í sér ákvæði sem gerir veitendum kleift að endurheimta frá framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara þann kostnað sem verður til í tengslum við að koma á fót, starfrækja og viðhalda aukagagnahirslunni og beininum sem um getur í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

13. gr.

Samningstími

Lengd samningstímans skal fastsett í að lágmarki fimm ár með möguleika á endurnýjun, með fyrirvara um samkomulag aðilanna og að veitandinn fari áfram að kröfunum í tilskipun 2014/40/ESB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574.

14. gr.

Samskipti við aðra aðila

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur hafi samstarf sín og milli sem og við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja skilvirkt skipulag á daglegri starfsemi gagnahirslukerfisins.

15. gr.

Endurskoðanir

1. Í samningnum skal mæla fyrir um skilmála sem gera utanaðkomandi endurskoðendum, sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, kleift að inna af hendi fyrirframtilkynntar og fyrirvaralausar endurskoðanir í tengslum við aðalgagnahirsluna, og eftir atvikum aukagagnahirsluna, þ.m.t. mat á því hvort veitandinn, og eftir atvikum undirverktakar hans, fari að viðeigandi lagalegum kröfum.

2. Í samningnum skal tilgreina að utanaðkomandi endurskoðendur fái ótakmarkaðan raunaðgang og sýndaraðgang að aðalgagnahirslunni, og eftir atvikum að aukagagnahirslunni, og tengdri þjónustu hennar meðan endurskoðunin stendur yfir.

16. gr.

Bótaábyrgð

Í samningnum skal mæla fyrir um skilmála þar sem bótaábyrgð aðilanna er tilgreind, þ.m.t. að því er varðar beinar og óbeinar skaðabætur sem kunna að skapast samkvæmt samningnum í samræmi við gildandi lög. Í samningnum skal, með fyrirvara um gildandi lög, tilgreina nánar að engin fyrning á bótaábyrgð sé til ef um er að ræða brot á trúnaðarkvöð eða brot á reglum um gagnavernd.

17. gr.

Uppsögn samnings

1. Í samningnum skal mæla fyrir um skilmála sem varða uppsögn samningsins í samræmi við gildandi lög. Ef um er að ræða uppsögn skal gera kröfu um það í samningnum að uppsagnaraðilinn tilkynni framkvæmdastjórninni um hana, í samræmi við kröfur um málsmeðferð sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574.

2. Í samningnum skal gera þá kröfu að aðilarnir gefi að lágmarki fimm mánaða uppsagnarfrest fyrir uppsögn samningsins.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal gera kröfu um það í samningnum að framleiðendur og innflytjendur segi samningnum tafarlaust upp:

a) ef til þess kemur að veitandinn brýtur alvarlega gegn skuldbindingum sínum samkvæmt samningnum,

b) ef veitandinn verður ógjaldfær eða ef yfirvofandi hætta er á að hann verði ógjaldfær samkvæmt gildandi lögum.

3. Að því er varðar a-lið 2. mgr. tekur alvarlegt brot til eftirfarandi:

a) veitandinn vanrækir að sinna skuldbindingum eða annast þjónustu, sem kveðið er á um samkvæmt samningum, sem er nauðsynleg fyrir skilvirka starfsemi rekjanleikakerfisins, þ.m.t. einkum ef vanrækt er að fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,

b) ef veitandinn hættir að fara að kröfunum um lagalegt og fjárhagslegt óhæði, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574, og ef ekki er hægt að sýna fram á fylgni við kröfurnar áður en tímabilið, sem um getur í 6. mgr. 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574, er liðið.

18. gr.

Tímabundin niðurfelling þjónustu

Í samningnum skal tilgreina að ef dráttur verður á greiðslu frá framleiðanda eða innflytjanda til veitandans er tímabundin niðurfelling þjónustu bönnuð nema farið sé a.m.k. 30 daga fram yfir eindaga lokagreiðslunnar.

19. gr.

Flytjanleiki gagna

1. Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur tryggi fullan flytjanleika gagna í tilvikum þegar framleiðandi eða innflytjandi gerir samning við nýjan veitanda um að starfrækja aðalgagnahirslu hans. Núverandi veitandinn skal afhenda nýja veitandanum uppfært afrit af öllum gögnum sem eru geymd í aðalgagnahirslunni fyrir þann dag sem samningnum er sagt upp. Allar uppfærslur á gögnunum eftir þá afhendingu skulu sendar til nýja veitandans án ótilhlýðilegrar tafar.

2. Til þess að tryggja rekstrarsamfellu skal samningurinn fela í sér viðeigandi útgönguáætlun þar sem mælt er fyrir um verklagsreglurnar sem á að fylgja ef samningnum er sagt upp og framleiðandinn eða innflytjandinn gerir samning við nýjan veitanda. Áætlunin skal fela í sér kröfu til núverandi veitanda um að halda áfram að veita þjónustu sína þangað til nýi veitandinn verður starfhæfur.

3. Samningurinn skal fela í sér ákvæði sem tryggja að núverandi veitandi hafi engan rétt á að halda eftir neinum gögnum, upplýsingum eða öðru nauðsynlegu efni sem tengist aðalgagnahirslunni eftir að þau hafa verið afhent til nýja veitandans.

20. gr.

Gildandi lög og lögsaga

1. Samningurinn skal falla undir gildissvið laga í einu aðildarríkja Evrópusambandsins, eins og aðilarnir að samningnum koma sér saman um.

2. Samningurinn skal vera með fyrirvara um lögsögu í einu aðildarríkja Evrópusambandsins, eins og aðilarnir að samningnum koma sér saman um.

21. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/574 **2022/EES/18/21**

frá 15. desember 2017

um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 11. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að takast á við ólögleg viðskipti með tóbaksvörur er í tilskipun 2014/40/ESB kveðið á um að allir einingarpakkar, sem innihalda tóbaksvörur, skuli merktir með einkvæmu auðkenni til að hægt sé að skrá flutning þeirra. Þetta gerir það kleift að rekja feril slíkra vara í gervöllu Sambandinu. Mæla ætti fyrir um tækniforskriftir að því er varðar að koma kerfinu á fót og starfrækja það sem og varðandi samkvæmni þess í gervöllu Sambandinu.

2) Setja ætti reglur varðandi merkingar á pökkum með einkvæmu auðkenni, skráningu og sendingu gagna, vinnslu, geymslu og aðgang að gögnum og samkvæmni íhluta í rekjanleikakerfinu.

3) Einnig er nauðsynlegt að setja lög á vettvangi Sambandsins til að koma í framkvæmd 8. gr. bókunarinnar við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir ([2]) um að koma í veg fyrir ólögleg viðskipti með tóbaksvörur, sem Evrópusambandið fullgilti([3]), þar sem kveðið er á um hnattrænt fyrirkomulag við að rekja ferla tóbaksvara, sem aðilar að bókuninni við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir eiga að koma á innan fimm ára frá gildistöku hennar.

4) Í því skyni að berjast gegn sviksamlegri starfsemi af ýmsum toga sem er fyrir hendi og leiðir til þess að ólöglegar vörur eru boðnar neytendum til sölu, þ.m.t. starfsemi sem hefur í för með sér falskar útflutningsyfirlýsingar, skal rekjanleikakerfið, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gilda, í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, um allar tóbaksvörur sem eru framleiddar í Sambandinu sem og um þær sem eru framleiddar utan Sambandsins ef þær eru ætlaðar fyrir eða settar á markað Sambandsins.

5) Í því skyni að tryggja sjálfstæði rekjanleikakerfisins og ábyrgjast að það sé undir stjórn aðildarríkjanna, eins og kveðið er á um í 8. gr. bókunarinnar við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, er mikilvægt að úthluta hlutverkum á tilhlýðilegan hátt í tengslum við að merkja pakka með einkvæmu auðkenni. Úthluta ætti því lykilverkefni að búa til einkvæm auðkenni á einingarpakka til óháðs þriðja aðila sem hvert aðildarríki tilnefnir (hér á eftir nefndur útgefandi auðkenna (e. *ID issuer*)). Til að komast hjá þeirri áhættu að tveir eða fleiri útgefendur auðkenna búi til sama einkvæma auðkennið, óháð hvor öðrum, skal hver útgefandi auðkennis auðkenndur með einkvæmum auðkenniskóða sem ætti einnig að vera hluti af einkvæmu auðkennunum sem þeir gefa út.

6) Til þess að tryggja einkvæmi auðkennisins ætti raðnúmer, sem útgefandi auðkennisins býr til, sem hverfandi líkur eru á að falsarar geti giskað á, að vera hluti af hverju einkvæmu auðkenni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 96, 16.4.2018, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

([2]) Bókun við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir um að koma í veg fyrir ólögleg viðskipti með tóbaksvörur (Stjtíð. ESB L 268, 1.10.2016, bls. 10).

([3]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1749 frá 17. júní 2016 um undirritun, fyrir hönd Evrópusambandsins, bókunarinnar við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir um að koma í veg fyrir ólögleg viðskipti með tóbaksvörur, að undanskildum þeim ákvæðum hennar sem falla undir gildissvið V. bálks þriðja hluta sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 268, 1.10.2016, bls. 1). Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1750 frá 17. júní 2016 um undirritun, fyrir hönd Evrópusambandsins, bókunarinnar við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir um að koma í veg fyrir ólögleg viðskipti með tóbaksvörur, að því er varðar ákvæði hennar um skuldbindingar sem tengjast dómsmálasamstarfi í sakamálum og skilgreiningu á refsiverðum brotum (Stjtíð. ESB L 268, 1.10.2016, bls. 6).

7) Þegar framleiðendur og innflytjendur leggja fram beiðni um einkvæm auðkenni á einingarpakka frá útgefanda auðkenna ætti að gera þá kröfu að þeir leggi fram allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir útgefandann til að hann geti búið auðkennið til, í samræmi við a- til h-lið 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, að undanskilinni dagsetningu og tímasetningu framleiðslu sem er e.t.v. ekki mögulegt að ákveða fyrir fram og sem rekstraraðilar ættu að bæta við þegar framleiðslan á sér stað.

8) Lengd á einkvæmu auðkenni á einingu getur haft áhrif á það hversu fljótt framleiðendur eða innflytjendur tóbaksvara geta sett það á einingarpakkana. Til að komast hjá óhóflegum áhrifum á þetta ferli en tryggja um leið nægilegt rými fyrir allar upplýsingar sem krafist er á hvern einingarpakka ætti að mæla fyrir um leyfilegan hámarksfjölda alstafa sem einkvæmt auðkenni á einingu má innihalda.

9) Til að tryggja að einkvæmt auðkenni á einingu geti uppfyllt kröfur sem varða leyfilegan hámarksfjölda alstafa ætti að umbreyta upplýsingunum, sem krafist er skv. a- til h-lið 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, í kóða.

10) Í þeim tilgangi að gera lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna kleift að afkóða einkvæm auðkenni án þess að fara inn í upplýsingar sem geymdar eru í gagnahirslukerfinu ættu útgefendur auðkenna að koma á fót einföldum skrám og viðhalda þeim. Slíkar einfaldar skrár ættu að gera það kleift að sanngreina allar upplýsingar sem eru settar inn sem kóði í einkvæm auðkenni. Skilgreina ætti stærð slíkra einfaldra skráa til að tryggja að hægt sé að hlaða þeim niður í þau tæki sem aðildarríkin nota við að lesa einkvæmu auðkennin í utankerfisham (einfaldar utankerfisskrár).

11) Í tilskipun 2014/40/ESB er kveðið á um að uppfylla megi skráningarskylduna, sem komið er á skv. 15. gr., með því að merkja og skrá allar heildarpakkningar, s.s. karton, kassa utan um karton eða vörubretti, að því tilskildu að áfram verði mögulegt að rekja feril og slóð allra einingarpakka. Ef rekstraraðilar kjósa að nýta þennan möguleika ætti að skylda þá til að tryggja að slíkar pakkningar séu merktar með heildarauðkenni, sem er einnig einkvæmt, og þar með sé kleift að bera ótvíræð kennsl á öll innri umbúðastig og að lokum einingarpakkana sem þau innihalda.

12) Til að tryggja að hægt sé að skrá flutninga allra einingarpakka og senda upplýsingarnar ættu framleiðendur og innflytjendur að sannprófa einkvæmu auðkennin til að tryggja rétta beitingu þeirra og læsileika. Til að stjórna þessu mikilvæga ferli fyrir einkvæmt auðkenni á einingu ætti að setja búnað gegn óheimilum breytingum (e. *anti-tampering device*), sem óháður þriðji aðili á að láta í té, upp í tækin sem eru notuð til staðfestingar. Þegar mælt er fyrir um reglur um uppsetningu slíks búnaðar er rétt að taka tillit til mismunar á fyrirtækjum, einkum að því er varðar stærð þeirra, framleiðsluafköst og eðli framleiðsluferlisins, til að tryggja að fylgni við þessa kröfu hafi ekki óhóflegt álag í för með sér, einkum á smærri rekstraraðila, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki. Þar eð búnaður gegn óheimilum breytingum hefur mikla þýðingu fyrir sjálfvirka framleiðslu á tóbaksvörum er rétt, í þeim tilgangi að tryggja að heilleiki einkvæms auðkennis á einingu sé verndaður á fullnægjandi hátt, að takmarka þá skyldu að setja upp slíkan búnað við aðra rekstraraðila en þá sem nota framleiðsluferli sem eru að öllu leyti handvirk.

13) Til að lágmarka áhrif rekjanleikakerfisins á framleiðslu- og dreifingarkerfi ætti rekstraraðilum að vera heimilt að panta lotur af einkvæmum auðkennum fyrir fram. Til að komast hjá of miklum birgðum af einkvæmum auðkennum hjá rekstraraðilum og til að stjórna stærð einstakra pantana ætti að setja tímamörk fyrir ásetningu einkvæmra auðkenna, sem gefin eru út, bæði á einingarpakka og á heildarumbúðir. Þessar ráðstafanir ættu einnig að draga úr mögulegum óhóflegum áhrifum á þá starfsemi sem útgefendur auðkenna inna af hendi við framleiðslu og útgáfu.

14) Til að tryggja eðlilega starfsemi rekjanleikakerfisins ættu rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða að sækja fyrir fram um auðkenniskóða rekstraraðila og auðkenniskóða aðstöðu fyrir hverja aðstöðu hjá viðkomandi útgefendum auðkenna. Úthlutun á auðkenniskóðum rekstraraðila og auðkenniskóðum aðstöðu gerir það kleift að sanngreina á skilvirkan hátt alla kaupendur og raunverulega flutningsleið frá framleiðslu til fyrsta smásölustaðar, eins og kveðið er á um í i- og j-lið 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

15) Að auki ættu framleiðendur eða innflytjendur að sækja um auðkenniskóða fyrir vélar sem eru notaðar til að framleiða tóbaksvörur. Sú skylda að sækja um auðkenniskóða vélar gerir það kleift að sanngreina á skilvirkan hátt þá vél sem var notuð við að framleiða tóbaksvörurnar í samræmi við c-lið 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

16) Til að tryggja að allir viðkomandi rekstraraðilar geti skráð og sent upplýsingarnar, sem er að finna í einkvæmu auðkenni, sem og til að tryggja samhæfi einkvæma auðkennisins við ytri íhluti, s.s. skanna, ætti að tilgreina þær tegundir gagnabera sem eru leyfðar.

17) Til að unnt sé að ná markmiðum rekjanleikakerfisins er nauðsynlegt að það geti gert auðvelda sendingu allra viðeigandi gagna, veitt örugga geymslu fyrir gögn og tryggt framkvæmdastjórninni, lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og utanaðkomandi úttektaraðila fullan aðgang að þessum gögnum. Uppbygging geymslunnar ætti enn fremur að gera framleiðendum og innflytjendum kleift að velja óháða þriðju aðila, sem veitendur gagnageymslna, til að gera gagnageymslusamninga við í þeim tilgangi að hýsa gögn sem tengjast einungis tóbaksvörum þeirra (aðalgagnahirslur), eins og kveðið er á um í 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, en tryggja um leið að yfirvöld fái fullan aðgang að öllum geymdum gögnum í þeim tilgangi að annast vöktunar- og framfylgdarstarfsemi sína. Skilvirkni slíkrar vöktunar- og framfylgdarstarfsemi útheimtir að fyrir hendi sé eitt gagnahirslukerfi á öðru stigi (aukagagnahirsla) sem inniheldur afrit af öllum gögnum sem eru geymd í aðalgagnahirslunum og veitir yfirvöldum hnattræna yfirsýn yfir starfsemi rekjanleikakerfisins. Koma ætti á fót beiningarkerfi, sem veitandi aukagagnahirslunnar starfrækir, til að láta rekstraraðilum, öðrum en framleiðendum og innflytjendum, í té einn inngöngustað til að setja gögn, sem þeir skrá, inn í rekjanleikakerfið og auðvelda þar með gagnasendinguna. Um leið ætti beiningarþjónustan að tryggja að gögnin séu send í rétta aðalgagnahirslu.

18) Til að tryggja hlutaðeigandi yfirvöldum fullan aðgang og til að stuðla að skilvirkri starfsemi rekjanleikakerfisins ætti veitandi aukagagnahirslunnar að þróa notendaviðmót sem gerir það kleift að skoða geymd gögn og leita í þeim. Þegar hlutaðeigandi yfirvöld fara inn í gagnahirslukerfin ættu þau að geta reitt sig á endurnotanlegar lausnir, sem byggja á rafrænni auðkenningu og traustþjónustu (eIDAS) ([4]), sem eru látnar í té sem hornsteinar undir fjarskiptahluta sjóðsins fyrir samtengda Evrópu. Til að auðvelda skilvirkt eftirlit og framfylgd ætti að auki sá möguleiki að felast í notendaviðmótinu að hægt sé að skilgreina einstakar sjálfvirkar viðvaranir sem byggjast á sérstökum gagnaskilaatburðum.

19) Til að tryggja samvirkni íhluta gagnahirslukerfisins ætti að fastsetja tækniforskriftir, sem byggja á opnum stöðlum sem eru ekki háðir einkaleyfi, fyrir gagnaskipti milli aðalgagnahirslna, aukagagnahirslu og beiningarkerfisins.

20) Til að tryggja að allir rekstraraðilar skrái og sendi tilskildar upplýsingar tímanlega og á samræmdan hátt ætti að mæla fyrir um nákvæma skrá yfir aðfangakeðju og viðskiptaviðburði, sem krafist er að séu skráð skv. i-, j- og k-lið 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, sem og um innihald upplýsingatextanna sem á að senda.

21) Þar eð markmiðið með rekjanleikakerfinu er að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni gagnlegt tæki til að berjast gegn ólöglegum viðskiptum með tóbaksvörur er nauðsynlegt að gögn um aðfangakeðju og viðskiptaviðburði séu aðgengileg í tæka tíð í þágu rannsóknar og framfylgdar. Því ætti að fastsetja hámarkstíma sem má líða frá því að viðkomandi aðfangakeðja eða viðskiptaviðburður fer af stað þangað til að upplýsingar þar að lútandi eru sendar í viðeigandi gagnageymsluhirslu. Þegar mælt er fyrir um slík tímamörk er rétt að taka tillit til mismunar á fyrirtækjum, einkum að því er varðar stærð þeirra og framleiðsluafköst, til að tryggja að fylgni við gagnaskilakvöðina hafi ekki óhóflegt álag í för með sér, einkum á smærri rekstraraðila, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki.

22) Í þágu rannsóknar og framfylgdar er nauðsynlegt að lögbær yfirvöld aðildarríkja og framkvæmdastjórnin hafi aðgang að skrám yfir alla rekstraraðila og stjórnendur fyrstu smásölustaða, sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, ásamt aðstöðu og vélum sem þeir nota við að framleiða, geyma og vinna vörur sínar. Þess vegna ætti hver útgefandi auðkennis að koma á fót og viðhalda skrá sem inniheldur auðkenniskóða rekstraraðila, stjórnenda fyrstu smásölustaða, véla og

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).

aðstöðu sem um getur hér að framan. Flytja ætti uppfært afrit af þessum skrám, ásamt samsvarandi upplýsingum, rafrænt gegnum beininn í aukagagnahirsluna og taka þau saman í skrá fyrir allt Sambandið.

23) Þar eð þess er krafist að rekjanleikakerfið sé óháð framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara og undir stjórn aðildarríkjanna, eins og kveðið er á um í 8. gr. bókunarinnar við rammasamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, ætti að mæla fyrir um sameiginlegar viðmiðanir fyrir mat á óhæði allra þriðju aðila sem eiga aðild að rekjanleikakerfinu (útgefendur auðkenna, veitendur gagnahirsluþjónustu og búnaðar gegn óheimilum breytingum). Til að tryggja áframhaldandi fylgni við kröfuna um óhæði, sem er mikilvæg til að tryggja og viðhalda heilleika rekjanleikakerfisins, ætti framkvæmdastjórnin að endurskoða reglubundið málsmeðferðarreglur sem gilda um tilnefningu á útgefendum auðkenna og öðrum óháðum veitendum og vöktun á því hvort þeir fara að þeim viðmiðunum um óhæði sem settar eru fram í þessari reglugerð. Framkvæmdastjórnin ætti að birta niðurstöðurnar úr þessari endurskoðun og þær ættu að vera hluti af skýrslunni um beitingu tilskipunar 2014/40/ESB sem kveðið er á um skv. 28. gr. þeirrar tilskipunar.

24) Vernd persónuupplýsinga, sem eru unnar í tengslum við rekjanleikakerfi, ætti að vera tryggð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([5]).

25) Það ætti að vera unnt að nota alþjóðlega staðla í þeim tilgangi að sýna fram á að tilteknar tæknilegar kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu uppfylltar. Sé ekki unnt að sanna samræmi við alþjóðlega staðla ætti það að vera á ábyrgð aðilanna, sem skyldurnar eru lagðar á, að sanna með sannreynanlegum aðferðum að þeir uppfylli þessar kröfur.

26) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfið sem kveðið er á um í 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

2. gr.

Skilgreiningar

Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 2. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

1) „einkvæmt auðkenni“: alstafakóði sem gerir það kleift að bera kennsl á einingarpakka eða heildarpakkningar tóbaksvara,

2) „rekstraraðili“: sérhver einstaklingur eða lögaðili sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, þ.m.t. til útflutnings, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila fyrir fyrsta smásölustað,

3) „fyrsti smásölustaður“: aðstaðan þar sem tóbaksvörurnar eru settar á markað í fyrsta sinn, þ.m.t. sjálfsalar sem eru notaðir til að selja tóbaksvörur,

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

4) „útflutningur“: flutningur frá Sambandinu til þriðja lands,

5) „heildarpakkningar“: sérhverjar umbúðir sem innihalda meira en einn einingarpakka með tóbaksvörum,

6) „aðstaða“: sérhver staðsetning, bygging eða sjálfsali þar sem tóbaksvörur eru framleiddar, geymdar eða settar á markað,

7) „búnaður gegn óheimilum breytingum“: búnaður sem gerir það kleift að skrá sannprófunarferlið, eftir að einkvæmt auðkenni á einingu er sett á, með myndbandi eða aðgerðaskrá sem rekstraraðilinn getur ekki breytt eftir að skráning hefur farið fram,

8) „einfaldar utankerfisskrár“: rafrænar skrár sem hver útgefandi auðkennis kemur á fót og viðheldur, sem innihalda gögn á einföldu textasniði sem gera það kleift að draga út upplýsingar, sem eru dulkóðaðar í einkvæmu auðkennin (að undanskildum tímastimplum) sem eru notuð á einingarpakka og heildarpakkningar, án þess að fara inn í gagnahirslukerfið,

9) „skrá“: skrá, sem hver útgefandi auðkennis kemur á fót og viðheldur, um alla auðkenniskóða sem eru búnir til fyrir rekstraraðila, stjórnendur fyrstu smásölustaða, aðstöðu og vélar ásamt samsvarandi upplýsingum,

10) „gagnaberi“: beri sem sýnir gögn á formi sem er læsilegt með aðstoð tækis,

11) „vél“: búnaður, sem er notaður við framleiðslu á tóbaksvörum, sem er óaðskiljanlegur framleiðsluferlinu,

12) „tímastimpill“: dagsetning og tími þegar tiltekinn atburður gerist og er skráður á alheimstíma á sniði sem mælt er fyrir um,

13) „aðalgagnahirsla“: gagnahirsla sem geymir gögn um rekjanleika, sem tengjast einungis vörum tiltekins framleiðanda eða innflytjanda,

14) „aukagagnahirsla“: gagnahirsla sem inniheldur afrit af öllum gögnum um rekjanleika sem eru geymd í aðalgagnahirslunum,

15) „beinir“: tæki sem komið er upp innan aukagagnahirslu, sem flytur gögn milli mismunandi íhluta gagnahirslukerfisins,

16) „gagnahirslukerfi“: kerfi sem samanstendur af aðalgagnahirslum, aukagagnahirslu og beini,

17) „sameiginlegt gagnalýsingasafn“: safn upplýsinga sem lýsa innihaldi, sniði og samsetningu gagnagrunns og sambandinu milli hluta hans, sem er notað til að stjórna aðgangi að og meðhöndla gagnagrunna sem eru sameiginlegir fyrir allar aðalgagnahirslur og aukagagnahirslur,

18) „virkur dagur“: sérhver vinnudagur í því aðildarríki sem útgefandi auðkennis er til þess bær að vinna í,

19) „umferming“: sérhver tilfærsla á tóbaksvörum frá einu ökutæki yfir í annað og á meðan fara tóbaksvörurnar ekki inn í eða út úr aðstöðu,

20) „sölubifreið“: ökutæki sem er notað til að afhenda tóbaksvörur til margra smásölustaða í magni sem er ekki ákvarðað fyrir fram fyrir afhendinguna.

II. KAFLI

TÆKNIFORSKRIFTIR SEM TENGJAST EINKVÆMU AUÐKENNI

1. HLUTI

Almenn ákvæði

3. gr.

Útgefandi auðkenna

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna aðila (útgefanda auðkenna), sem ber ábyrgð á að búa til og gefa út einkvæm auðkenni, í samræmi við 8., 9., 11. og 13. gr., innan tímabils sem er ekki lengra en eitt ár frá gildistökudegi þessarar framkvæmdarreglugerðar.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að tilnefning útgefanda auðkennis, sem ætlar sér að nota undirverktaka til að sinna hlutverki sínu, skuli því aðeins koma til greina að þeim hafi verið tilkynnt um deili á sérhverjum undirverktaka sem lagður er til.

3. Útgefandi auðkennis skal vera óháður og fara að viðmiðunum sem settar eru fram í 35. gr.

4. Hver útgefandi auðkennis skal vera með einkvæman auðkenniskóða. Kóðinn skal samsettur úr alstöfum og vera í samræmi við staðal Alþjóðlegu staðlasamtakanna/Alþjóðaraftækninefndarinnar (ISO/IEC) 15459-2:2015.

5. Ef sami útgefandi auðkennis er tilnefndur í fleiri en einu aðildarríki skal hann vera sanngreinanlegur með sama kóða.

6. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um tilnefningu útgefanda auðkennis og um auðkenniskóða hans innan mánaðar frá tilnefningu hans.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingar í tengslum við deili á tilnefndum útgefanda auðkennis og auðkenniskóði hans séu gerðar aðgengilegar öllum og aðgengilegar á Netinu.

8. Hvert aðildarríki skal koma á fullnægjandi ráðstöfunum til að tryggja:

a) að útgefandi auðkennis, sem það hefur tilnefnt, haldi áfram að fara að kröfum um óhæði í samræmi við 35. gr. og

b) áframhaldandi starfrækslu þeirrar þjónustu, sem veitt er af síðari útgefendum auðkenna, ef til þess kemur að nýr útgefandi auðkennis er tilnefndur til að taka við þjónustunni af fyrri útgefanda auðkennis. Í þessum tilgangi skulu aðildarríkin gera þá kröfu að útgefandi auðkennis þrói útgönguáætlun þar sem mælt er fyrir um verklag sem á að fylgja til að tryggja að starfrækslan haldi áfram þar til nýr útgefandi auðkenna er tilnefndur.

9. Útgefanda auðkennis er heimilt að koma á og innheimta gjöld af rekstraraðilum, eingöngu til að búa til einkvæm auðkenni og gefa þau út. Gjöldin eiga að vera án mismununar og í réttu hlutfalli við fjölda einkvæmra auðkenna, sem eru búin til og gefin út til rekstraraðila, að teknu tilliti til afhendingarmáta.

4. gr.

Útgefendur auðkenna sem eru til þess bærir að búa til og gefa út einkvæm auðkenni

1. Að því er varðar tóbaksvörur, sem eru framleiddar í Sambandinu, skal til þess bær útgefandi auðkennis vera aðilinn sem er tilnefndur fyrir aðildarríkið þar sem vörurnar eru framleiddar.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal til þess bær útgefandi auðkennis vera aðilinn sem er tilnefndur fyrir aðildarríkið þar sem vörurnar eru settar á markað ef það aðildarríki setur slíka kröfu.

2. Að því er varðar tóbaksvörur, sem eru fluttar inn til Sambandsins, skal til þess bær útgefandi auðkennis vera aðilinn sem er tilnefndur fyrir aðildarríkið þar sem vörurnar eru settar á markað.

3. Að því er varðar tóbaksvörur, sem er safnað saman í Sambandinu, skal til þess bær útgefandi auðkennis vera aðilinn sem er tilnefndur fyrir aðildarríkið þar sem vörunum er safnað saman.

4. Að því er varðar tóbaksvörur, sem eru ætlaðar til útflutnings, skal til þess bær útgefandi auðkennis vera aðilinn sem er tilnefndur fyrir aðildarríkið þar sem vörurnar eru framleiddar.

5. Ef um er að ræða tímabundna fjarvist til þess bærs útgefanda auðkennis er framkvæmdastjórninni heimilt að leyfa rekstraraðilum að nota þjónustu annars útgefanda auðkennis sem hefur verið tilnefndur í samræmi við 3. gr.

5. gr.

Lögmæti einkvæmra auðkenna og óvirkjun

1. Heimilt er að nota einkvæm auðkenni, sem útgefendur auðkenna búa til, til að merkja einingarpakka eða heildarpakkningar, eins og kveðið er á um í 6. og 10. gr., innan sex mánaða að hámarki frá því að rekstraraðilinn tekur á móti einkvæmu auðkennunum. Eftir þann tíma skulu einkvæmu auðkennin verða ógild og rekstraraðilar skulu tryggja að þau séu ekki notuð til að merkja einingarpakka eða heildarpakkningar.

2. Gagnahirslukerfið skal tryggja að einkvæm auðkenni, sem hafa ekki verið notuð innan sex mánaða tímabilsins sem um getur í 1. mgr., séu óvirkjuð sjálfkrafa.

3. Framleiðendum og innflytjendum er heimilt að óvirkja einkvæm auðkenni hvenær sem er með því að senda beiðni um óvirkjun í viðkomandi aðalgagnahirslu. Öðrum rekstraraðilum er heimilt að óvirkja einkvæm auðkenni með því að senda beiðni um óvirkjun gegnum beininn. Beiðni um óvirkjun skal sett inn rafrænt, í samræmi við 36. gr., og skal innihalda upplýsingarnar sem eru taldar upp í lið 2.3 í 2. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint. Óvirkjunin skal ekki hafa áhrif á heilleika þeirra upplýsinga sem þegar eru geymdar í tengslum við einkvæma auðkennið.

2. HLUTI

Einkvæm auðkenni á einingarpakka

6. gr.

Merking með einkvæmu auðkenni á einingu

1. Framleiðendur og innflytjendur skulu merkja hvern einingarpakka, sem er framleiddur í Sambandinu eða fluttur inn í það, með einkvæmu auðkenni (einkvæmt auðkenni á einingu (e. *unit level UI*)) sem er í samræmi við 8. gr.

2. Ef um er að ræða tóbaksvörur sem eru framleiddar utan Sambandsins skal setja einkvæmt auðkenni á einingu á einingarpakkann áður en tóbaksvaran er flutt inn til Sambandsins.

7. gr.

Sannprófun á einkvæmu auðkenni á einingu

1. Framleiðendur og innflytjendur skulu tryggja að strax eftir að einkvæmt auðkenni á einingu er sett á séu þessi einkvæmu auðkenni á einingar sannprófuð m.t.t. réttrar ásetningar og læsileika.

2. Ferlið, sem um getur í 1. mgr., skal verndað með búnaði gegn óheimilum breytingum, sem óháður þriðji aðili lætur í té og setur upp, og aðilinn skal leggja yfirlýsingu þess efnis, fyrir viðkomandi aðildarríki og framkvæmdastjórnina, að uppsettur búnaður uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð.

3. Ef ferlið, sem um getur í 1. mgr., staðfestir ekki rétta ásetningu og fullan læsileika einkvæms auðkennis á einingu skulu framleiðendur og innflytjendur setja einkvæmt auðkenni einingar á aftur.

4. Framleiðendur og innflytjendur skulu tryggja að upplýsingar, sem búnaður gegn óheimilum breytingum skráir, séu tiltækar í níu mánuði frá skrásetningu.

5. Framleiðendur og innflytjendur skulu, að fenginni beiðni aðildarríkjanna, veita fullan aðgang að skránni yfir sannprófunarferlið sem búnaðurinn gegn óheimilum breytingum býr til.

6. Þrátt fyrir 2., 4. og 5. mgr. gildir sú skylda að setja upp búnað gegn óheimilum breytingum ekki:

a) um framleiðsluferli, fyrir 20. maí 2020, sem rekstraraðilar starfrækja eða, eftir atvikum, fyrirtækjasamstæðan sem þeir tilheyra, sem meðhöndlaði færri en 120 milljónir einkvæmra auðkenna á einingar á vettvangi Sambandsins á almanaksárinu 2019,

b) um framleiðsluferli, fyrir 20. maí 2021, sem rekstraraðilar, sem falla undir skilgreininguna á litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem sett er fram í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([6]), starfrækja,

c) um framleiðsluferli sem eru að öllu leyti handvirk.

8. gr.

Samsetning einkvæms auðkennis á einingu

1. Hver einingarpakki með tóbaksvörum skal merktur með einkvæmu auðkenni á einingu. Það skal samanstanda af eins stuttum alstafaröðum og unnt er, ekki fleiri en 50 rittáknum. Röðin skal vera einkvæm fyrir tiltekinn einingarpakka og skal samsett úr eftirfarandi gagnastökum:

a) í fyrstu stöðu: alstafir sem mynda auðkenniskóða útgefanda auðkennis, sem er úthlutað skv. 4. mgr. 3. gr.,

b) alstafaröð; líkurnar á því að unnt verði að giska á hana skulu vera hverfandi og ávallt minni en einn á móti tíu þúsund (raðnúmer),

c) kóði (vörukóði) sem gerir það kleift að ákvarða eftirfarandi:

   i. framleiðslustað,

   ii. framleiðsluaðstöðu, sem um getur í 16. gr.,

   iii. vél, sem notuð er til að framleiða tóbaksvörurnar sem um getur í 18. gr.,

   iv. vörulýsingu,

   v. fyrirhugaðan smásölumarkað,

   vi. fyrirhugaða flutningsleið,

   vii. eftir atvikum, innflytjanda inn í Sambandið,

d) í síðustu stöðu: tímastimpill í formi átta tölustafa runu á sniðinu ÁÁMMDDkl, sem tilgreinir framleiðsludagsetningu og -tíma.

2. Útgefendur auðkenna skulu bera ábyrgð á að búa til kóða sem samanstendur af þeim þáttum sem eru taldir upp í a-, b- og c-lið 1. mgr.

3. Framleiðendur eða innflytjendur skulu bæta tímastimplinum, sem um getur í d-lið 1. mgr., við kóðann sem útgefandi auðkennisins býr til skv. 2. mgr.

4. Einkvæmt auðkenni á einingu skal ekki innihalda nein gagnastök önnur en þau sem eru talin upp í 1. mgr.

Ef útgefendur auðkenna nota dulkóðun eða þjöppun við að búa til einkvæmt auðkenni á einingu skulu þeir upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina um reiknirit sem eru notuð til slíkrar dulkóðunar og þjöppunar. Ekki skal endurnýta einkvæmt auðkenni á einingu.

9. gr.

Beiðni um og útgáfa á einkvæmu auðkenni á einingu

1. Framleiðendur og innflytjendur skulu senda beiðni um einkvæmt auðkenni á einingu, sem um getur í 8. gr., til þess bærs útgefanda auðkenna. Beiðnirnar skulu settar inn rafrænt í samræmi við 36. gr.

2. Framleiðendur og innflytjendur, sem setja inn slíka beiðni, skulu veita upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 2.1 í 2. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.

([6]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

3. Útgefandi auðkennis skal, innan tveggja virkra daga frá móttöku beiðninnar og í þeirri röð sem hér segir:

a) búa til kóðana sem um getur í 2. mgr. 8. gr.,

b) senda kóðana ásamt upplýsingunum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, gegnum beini í aðalgagnahirslu framleiðandans eða innflytjandans sem lagði beiðnina fram, eins og komið er á skv. 26. gr., og

c) senda kóðana rafrænt til framleiðandans eða innflytjandans sem lagði beiðnina fram.

4. Þó getur aðildarríki farið þess á leit við útgefendur auðkenna að þeir bjóði afhendingu einkvæms auðkennis á einingu á áþreifanlegu formi í stað rafrænnar afhendingar. Í tilvikum þar sem boðið er upp á afhendingu einkvæms auðkennis á einingu á áþreifanlegu formi skulu framleiðendur og innflytjendur tilgreina hvort farið sé fram á slíka afhendingu. Í því tilviki skal útgefandi auðkennis, innan 10 virkra daga frá móttöku beiðninnar og í eftirfarandi röð:

a) búa til kóðana sem um getur í 2. mgr. 8. gr.,

b) senda kóðana ásamt upplýsingunum, sem um getur í 2. mgr., gegnum beini í aðalgagnahirslu framleiðandans eða innflytjandans sem lagði beiðnina fram, eins og komið er á skv. 26. gr.,

c) senda kóðana til framleiðandans eða innflytjandans, sem lagði beiðnina fram, í formi ljósfræðilegs strikamerkis (e. *optical barcode*), sem er í samræmi við 21. gr., sem sett er á filmugrunna, s.s. límmiða.

5. Framleiðendum og innflytjendum er heimilt, innan eins virks dags, að fella beiðni, sem var send skv. 1. mgr., úr gildi með innköllunarboðum eins og skilgreint er nánar í 5. lið 5. hluta II. kafla II. viðauka.

3. HLUTI

Einkvæm auðkenni á heildarpakkningum

10. gr.

Merking með einkvæmu auðkenni á heildarumbúðir

1. Ef rekstraraðilar kjósa að fara að skráningarskyldunum, sem kveðið er á um í 5. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, með því að skrá heildarpakkningar skulu þeir merkja heildarpakka, sem innihalda tóbaksvörur, með einkvæmu auðkenni (einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir (e. *aggregated level UI*)).

2. Einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir skal búið til og gefið út á grundvelli beiðni til til þess bærs útgefanda auðkennis eða beint af hálfu rekstraraðila.

3. Ef einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir er búið til á grundvelli beiðni til til þess bærs útgefanda auðkenna skal það vera í samræmi við samsetninguna sem sett er fram í 1. mgr. 11. gr.

4. Ef rekstraraðilinn býr einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir til beint skal það samanstanda af einstaklingsbundnum einingarkóða sem er búinn til í samræmi við ISO/IEC 15459-1:2014 eða ISO/IEC 15459-4:2014 eða nýjustu jafngildi þeirra.

11. gr.

Samsetning einkvæms auðkennis á heildarumbúðir sem útgefendur auðkenna búa til

1. Að því er varðar einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir, sem er búið til á grundvelli beiðni til til þess bærs útgefanda auðkenna, skal samsetning einkvæma auðkennisins á heildarumbúðunum samanstanda af röð alstafa, að hámarki 100, sem eru einkvæmir fyrir tiltekinn heildarpakka, og skal samsett af eftirtöldum gagnastökum:

a) í fyrstu stöðu: alstafir sem mynda auðkenniskóða útgefanda auðkennis, sem er úthlutað skv. 4. mgr. 3. gr.,

b) alstafaröð; líkurnar á því að unnt verði að giska á hana skulu vera hverfandi og ávallt minni en einn á móti tíu þúsund (raðnúmer),

c) auðkenniskóða aðstöðu (eins og sett er fram í 16. gr.) þar sem samsöfnunarferlið fór fram,

d) í síðustu stöðu: tímastimpill í formi átta tölustafa runu á sniðinu ÁÁMMDDkl, sem tilgreinir samsöfnunardagsetningu og -tíma.

2. Útgefendur auðkenna skulu bera ábyrgð á að búa til kóða sem samanstendur af þeim þáttum sem eru taldir upp í a-, b- og c-lið 1. mgr.

3. Rekstraraðilar skulu bæta tímastimplinum, sem um getur í d-lið 1. mgr., við kóðann sem útgefandi auðkennisins býr til skv. 2. mgr.

4. Rekstraraðilinn má fullgera einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir með viðbótarupplýsingum að því tilskildu að ekki sé farið yfir hámarksfjölda rittákna sem settur er fram í 1. mgr. Sérhverjar slíkar upplýsingar mega einungis birtast á eftir dagsetningunni sem um getur í 1. mgr.

12. gr.

Tenging milli einkvæmra auðkenna á ólíkum stigum

1. Einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir skal gera það kleift að sanngreina skrána yfir öll einkvæm auðkenni, sem eru í heildarpakkningunni, með tengli, sem er aðgengilegur á rafrænu formi, við gagnahirslukerfið.

2. Til að koma tenglinum, sem um getur í 1. mgr., á fót skulu framleiðendur og innflytjendur senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.2 í 2. hluta II. kafla II. viðauka, í aðalgagnahirslu sína á sniðinu sem þar er tilgreint.

3. Til að koma tenglinum, sem um getur í 1. mgr., á fót skulu rekstraraðilar, aðrir en framleiðendur og innflytjendur, senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.2 í 2. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, gegnum beininn í aukagagnahirsluna.

13. gr.

Beiðni um og útgáfa á einkvæmu auðkenni, sem útgefendur auðkenna búa til, á heildarumbúðir

1. Rekstraraðilar, sem leggja fram beiðni um einkvæm auðkenni á heildarumbúðir á grundvelli beiðni til til þess bærs útgefanda auðkennis, skulu setja slíkar beiðnir inn rafrænt í samræmi við 36. gr.

2. Rekstraraðilar, sem setja inn slíka beiðni, skulu veita upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 2.2 í 2. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.

3. Að því er varðar framleiðendur og innflytjendur skal útgefandi auðkennis, innan tveggja virkra daga frá móttöku beiðninnar og í þeirri röð sem hér segir:

a) búa til kóðann sem um getur í 2. mgr. 11. gr.,

b) senda kóðana ásamt upplýsingunum, sem um getur í 2. mgr., gegnum beini í aðalgagnahirslu framleiðandans eða innflytjandans sem leggur beiðnina fram, eins og komið er á skv. 26. gr., og

c) senda kóðana rafrænt til framleiðandans eða innflytjandans sem lagði beiðnina fram.

4. Að því er varðar rekstraraðila, aðra en framleiðendur og innflytjendur, skal útgefandi auðkennis, innan tveggja virkra daga frá móttöku beiðninnar og í þeirri röð sem hér segir:

a) búa til kóðann sem um getur í 2. mgr. 11. gr.,

b) senda kóðana ásamt upplýsingunum, sem um getur í 2. mgr., gegnum beini í aukagagnahirsluna, eins og komið er á skv. 26. gr., og

c) senda kóðana rafrænt til rekstraraðilanna sem lögðu beiðnina fram.

5. Rekstraraðilum er heimilt, innan eins virks dags, að fella beiðni, sem var send skv. 1. mgr., úr gildi með innköllunarboðum, eins og skilgreint er nánar í 5. lið 5. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.

6. Einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir, sem til þess bærir útgefendur auðkenna gefa út, skal ekki endurnýtt.

III. KAFLI

AUÐKENNISKÓÐAR FYRIR REKSTRARAÐILA, AÐSTÖÐU OG VÉLAR

14. gr.

Beiðni um auðkenniskóða rekstraraðila

1. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða skulu sækja um auðkenniskóða rekstraraðila hjá til þess bærum útgefanda auðkennis í sérhverju aðildarríki þar sem þeir starfrækja a.m.k. eina aðstöðu. Innflytjendur skulu sækja um auðkenniskóða hjá til þess bærum útgefanda auðkennis í sérhverju aðildarríki þar sem þeir setja vörur sínar á markað.

2. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða, sem setja inn beiðni skv. 1. mgr., skulu veita upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 1.1 í 1. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.

3. Að því er varðar stjórnendur fyrstu smásölustaða getur annar skráður rekstraraðili einnig uppfyllt þá skyldu að sækja um auðkenniskóða rekstraraðila. Slík skráning af hálfu þriðja aðila skal háð samþykki stjórnanda fyrsta smásölustaðarins. Þriðji aðilinn skal upplýsa stjórnanda fyrsta smásölustaðarins um allar upplýsingar varðandi skráninguna, þ.m.t. úthlutaður auðkenniskóði rekstraraðilans.

4. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða skulu upplýsa útgefanda auðkennis um alla auðkenniskóða rekstraraðila sem aðrir útgefendur auðkenna hafa úthlutað þeim. Ef þessar upplýsingar liggja ekki fyrir við skráningu skulu rekstraraðilar láta þær í té eigi síðar en innan tveggja virkra daga frá móttöku auðkenniskóða rekstraraðila sem annar útgefandi auðkennis úthlutar.

5. Viðkomandi stjórnandi skal tafarlaust tilkynna útgefanda auðkennis um allar breytingar á upplýsingunum, sem lagðar voru fram á upphaflegu umsóknareyðublaði, og um hvers konar stöðvun á starfsemi stjórnandans, á sniðinu sem er tilgreint í liðum 1.2 og 1.3 í 1. hluta II. kafla II. viðauka.

15. gr.

Útgáfa og skráning á auðkenniskóðum rekstraraðila

1. Við móttöku beiðni skv. 14. gr. skal útgefandi auðkennis búa til auðkenniskóða rekstraraðila, sem er settur saman af eftirfarandi gagnastökum, sem á að raða í eftirfarandi röð:

a) í fyrstu stöðu: alstafir sem mynda auðkenniskóða útgefanda auðkennis, sem er úthlutað skv. 4. mgr. 3. gr., og

b) í annarri stöðu: alstafaröð sem er einkvæm innan kóðasafns útgefanda auðkennisins.

2. Útgefandi auðkennisins skal senda kóðann til stjórnandans, sem lagði beiðnina fram, innan tveggja virkra daga.

3. Allar upplýsingar, sem lagðar eru fyrir útgefanda auðkennis í samræmi við 2. mgr. 14. gr., og samsvarandi auðkenniskóðar skulu vera hluti af skrá sem til þess bær útgefandi auðkennis skal koma á fót, stjórna og halda uppfærðri.

4. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er aðildarríkjunum heimilt, í samræmi við landslög sín, að krefjast þess að útgefandi auðkennis óvirki auðkenniskóða rekstraraðila. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin upplýsa rekstraraðila eða stjórnanda fyrsta smásölustaðarins um óvirkjunina ásamt ástæðunum fyrir slíkri óvirkjun. Óvirkjun á auðkenniskóða rekstraraðila skal leiða til sjálfvirkrar óvirkjunar á tengdum auðkenniskóðum aðstöðu og auðkenniskóðum véla.

5. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða skulu skiptast á upplýsingum um auðkenniskóða hvers rekstraraðila um sig til að gera rekstraraðilunum kleift að skrá viðskiptaupplýsingar og senda þær eins og kveðið er á um í 33. gr.

16. gr.

Beiðni um auðkenniskóða aðstöðu

1. Öll aðstaða, frá framleiðslu að fyrsta smásölustað, skal auðkennd með kóða (auðkenniskóði aðstöðu) sem útgefandi auðkennis, sem er til þess bær fyrir yfirráðasvæðið þar sem aðstaðan er staðsett, býr til.

2. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða skulu sækja um auðkenniskóða aðstöðu og láta útgefanda auðkennis í té upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 1.4 í 1. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.

3. Að því er varðar fyrstu smásölustaði skal sú skylda að sækja um auðkenniskóða aðstöðu hvíla á stjórnanda fyrsta smásölustaðarins. Annar skráður rekstraraðili, sem er heimilt að koma fram fyrir hönd stjórnanda fyrsta smásölustaðarins, má einnig uppfylla þessa skyldu. Skráning af hálfu þriðja aðila skal háð samþykki stjórnanda fyrsta smásölustaðarins. Þriðji aðilinn skal upplýsa stjórnanda fyrsta smásölustaðarins um allar upplýsingar varðandi skráninguna, þ.m.t. úthlutaður auðkenniskóði aðstöðu.

4. Sú skylda að sækja um auðkenniskóða aðstöðu fyrir framleiðsluaðstöðu sem er staðsett utan Sambandsins skal hvíla á innflytjandanum sem er með staðfestu innan Sambandsins. Innflytjandinn skal sækja um hjá hvaða útgefanda auðkennis sem er sem aðildarríkið, þar sem hann setur vörur sínar á markað, hefur tilnefnt. Skráning af hálfu innflytjandans skal háð samþykki aðilans sem ber ábyrgð á framleiðsluaðstöðu þriðja landsins. Innflytjandinn skal upplýsa rekstraraðilann, sem ber ábyrgð á framleiðsluaðstöðu þriðja landsins, um allar upplýsingar varðandi skráninguna, þ.m.t. úthlutaður auðkenniskóði aðstöðu.

5. Rekstraraðilinn skal tafarlaust tilkynna útgefanda auðkennis um allar breytingar á upplýsingunum, sem lagðar voru fram á upphaflegu umsóknareyðublaði, og um hvers konar lokun aðstöðu, á sniðinu sem er tilgreint í liðum 1.5 og 1.6 í 1. hluta II. kafla II. viðauka.

17. gr.

Útgáfa og skráning á auðkenniskóðum aðstöðu

1. Við móttöku beiðni skv. 16. gr. skal útgefandi auðkennis búa til auðkenniskóða aðstöðu, sem er settur saman af eftirfarandi gagnastökum, sem á að raða í eftirfarandi röð:

a) í fyrstu stöðu: alstafir sem mynda auðkenniskóða útgefanda auðkennis, sem er úthlutað skv. 4. mgr. 3. gr., og

b) í annarri stöðu: alstafaröð sem er einkvæm innan kóðasafns útgefanda auðkennisins.

2. Útgefandi auðkennisins skal senda kóðann til rekstraraðilans, sem lagði beiðnina fram, innan tveggja virkra daga frá móttöku beiðninnar.

3. Allar upplýsingar, sem lagðar eru fyrir útgefanda auðkennis í samræmi við 2. mgr. 16. gr., og samsvarandi auðkenniskóðar skulu vera hluti af skrá sem til þess bær útgefandi auðkennis skal koma á fót, stjórna og halda uppfærðri.

4. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er aðildarríkjunum heimilt að krefjast þess að útgefandi auðkennis óvirki auðkenniskóða aðstöðu. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin upplýsa rekstraraðila eða stjórnanda fyrsta smásölustaðarins um óvirkjunina ásamt ástæðunum fyrir slíkri óvirkjun. Óvirkjun á auðkenniskóða aðstöðu skal leiða til sjálfvirkrar óvirkjunar á tengdum auðkenniskóðum véla.

5. Rekstraraðilar og stjórnendur fyrstu smásölustaða skulu skiptast á upplýsingum um auðkenniskóða hvers rekstraraðila um sig til að gera rekstraraðilunum kleift að skrá upplýsingar um flutning á vörum og senda þær eins og kveðið er á um í 32. gr.

18. gr.

Beiðni um auðkenniskóða vélar

1. Hver vél skal auðkennd með kóða (auðkenniskóði vélar), sem útgefandi auðkennis, sem er til þess bær fyrir yfirráðasvæðið þar sem vélin er staðsett, býr til.

2. Framleiðendur og innflytjendur skulu sækja um auðkenniskóða vélar með því að láta útgefanda auðkennis í té upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 1.7 í 1. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint.

3. Sú skylda að sækja um auðkenniskóða vélar fyrir vélar sem eru staðsettar í framleiðsluaðstöðu utan Sambandsins skal hvíla á innflytjandanum sem er með staðfestu innan Sambandsins. Innflytjandinn skal sækja um hjá hvaða útgefanda auðkennis sem er sem aðildarríkið, þar sem hann setur vörur sínar á markað, hefur tilnefnt. Skráning af hálfu innflytjandans skal háð samþykki aðilans sem ber ábyrgð á framleiðsluaðstöðu þriðja landsins. Innflytjandinn skal upplýsa rekstraraðilann, sem ber ábyrgð á framleiðsluaðstöðu þriðja landsins, um allar upplýsingar varðandi skráninguna, þ.m.t. úthlutaður auðkenniskóði vélar.

4. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal tafarlaust tilkynna útgefanda auðkennis um allar breytingar á upplýsingunum, sem lagðar voru fram á upphaflegu umsóknareyðublaði, og um hvers konar úreldingu á skráðum vélum, á sniðinu sem er tilgreint í liðum 1.8 og 1.9 í 1. hluta II. kafla II. viðauka.

19. gr.

Útgáfa og skráning á auðkenniskóðum véla

1. Við móttöku beiðni skv. 18. gr. skal útgefandi auðkennis búa til auðkenniskóða vélar sem er settur saman af eftirfarandi gagnastökum, sem á að setja í tilgreinda stöðu:

a) í fyrstu stöðu: alstafir sem mynda auðkenniskóða útgefanda auðkennis, sem er úthlutað skv. 4. mgr. 3. gr., og

b) í annarri stöðu: alstafaröð sem er einkvæm innan kóðasafns útgefanda auðkennisins.

2. Útgefandi auðkennisins skal senda kóðann til stjórnandans, sem lagði beiðnina fram, innan tveggja virkra daga.

3. Allar upplýsingar, sem lagðar eru fyrir útgefanda auðkennis í samræmi við 2. mgr. 18. gr., og samsvarandi auðkenniskóðar skulu vera hluti af skrá sem viðkomandi útgefandi auðkennis skal koma á fót, stjórna og halda uppfærðri.

4. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er aðildarríkjunum heimilt að krefjast þess að útgefandi auðkennis óvirki auðkenniskóða vélar. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin upplýsa framleiðendur og innflytjendur um óvirkjunina ásamt ástæðunum fyrir slíkri óvirkjun.

20. gr.

Flutningur einfaldra utankerfisskráa og skráa

1. Útgefendur auðkenna skulu koma á fót einföldum utankerfisskrám, sem og skrám sem varða upplýsingarnar sem um getur í 14. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr.) og 18. gr. (2. mgr.), ásamt skýringum varðandi samsetningu þeirra.

2. Einfaldar utankerfisskrár skulu ekki vera stærri en tvö gígabæti á hvern útgefanda auðkenna. Hver lína í einfaldri skrá skal hafa að geyma eina skrá með reitum sem eru aðskildir með afmörkurum, s.s. kommum eða dálkum.

3. Útgefendur auðkenna skulu tryggja að uppfærð afrit af öllum einföldum utankerfisskrám, skrám og tengdum skýringum séu send rafrænt gegnum beininn í aukagagnahirsluna.

4. Aðildarríkjunum er heimilt að aðlaga stærðartakmörk fyrir einfaldar utankerfisskrár, sem um getur í 2. mgr., bæði að teknu tilliti til meðalstærðar tiltæks minnis, sem er sett upp í sannprófunartækjum sem eru notuð til utankerfisathugunar á einkvæmum auðkennum, og heildarfjölda útgefenda auðkenna.

IV. KAFLI

GAGNABERAR

21. gr.

Gagnaberar fyrir einkvæm auðkenni

1. Einkvæmt auðkenni á einingu skal dulkóðað með því að nota a.m.k. eina af eftirtöldum tegundum gagnabera:

a) ljósfræðilegt gagnafylki, lesanlegt með tækjum, með villugát og leiðréttingu sem er jafngild eða betri en hjá Data Matrix ECC200. Strikamerki, sem eru í samræmi við staðalinn ISO/IEC 16022:2006, teljast uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum lið,

b) ljósfræðilegur QR-kóði, lesanlegur með tækjum, með endurheimtargetu sem nemur u.þ.b. 30%. Strikamerki, sem eru í samræmi við staðalinn ISO/IEC 18004:2015 með villuleiðréttingarstigið H, teljast uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum lið,

c) ljósfræðilegur punktakóði (e. *DotCode*), lesanlegur með tækjum, með villugát og leiðréttingu sem er jafngild eða betri en sú sem næst með villuleiðréttingarreikniritinu Reed-Solomon; fjöldi varstafa (NC) skal vera þrír að viðbættum fjölda gagnatákna (ND) deilt með tveimur (NC = 3 + ND/2). Strikamerki, sem eru í samræmi við „ISS DotCode Symbology Specification“, sem birt eru af „Association for Automatic Identification and Mobility (AIM)“ (endurskoðun 3.0, ágúst 2014), teljast uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum lið.

2. Ef um er að ræða einkvæmt auðkenni á einingu, sem er afhent rafrænt, bera framleiðendur og innflytjendur ábyrgð á því að dulkóða einkvæm auðkenni á einingu í samræmi við 1. mgr.

3. Ef um er að ræða einkvæmt auðkenni á einingu, sem er afhent á áþreifanlegu formi, bera útgefendur auðkenna ábyrgð á því að dulkóða kóðana, sem eru búnir til skv. 2. mgr. 8. gr., í samræmi við 1. mgr.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. er framleiðendum og innflytjendum heimilt að bæta tímastimplinum við aðskilið frá gagnaberanum, á sniðinu ÁÁMMDDkl, sem kóða sem fólk getur lesið.

5. Rekstraraðilar skulu dulkóða einkvæm auðkenni á heildarumbúðir með því að nota a.m.k. eina af eftirtöldum tegundum gagnabera:

a) ljósfræðilegt gagnafylki, lesanlegt með tækjum, með villugát og leiðréttingu sem er jafngild eða betri en hjá Data Matrix ECC200. Strikamerki, sem eru í samræmi við staðalinn ISO/IEC 16022:2006, teljast uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum lið,

b) ljósfræðilegur QR-kóði, lesanlegur með tækjum, með endurheimtargetu sem nemur u.þ.b. 30%. Strikamerki, sem eru í samræmi við staðalinn ISO/IEC 18004:2015 með villuleiðréttingarstigið H, teljast uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum lið,

c) ljósfræðilegur kóði 128, lesanlegur með tækjum, með villugát sem er jafngild eða betri en sú sem fæst með reikniriti sem byggist á tvístæðu fyrir sléttar tölur/oddatölur — strik/bil ásamt varstafnum. Strikamerki, sem eru í samræmi við staðalinn ISO/IEC 15417:2007, teljast uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessum lið.

6. Til þess að aðgreina gagnaberana, sem um getur í 1. og 5. mgr., og aðra gagnabera sem settir eru á einingarpakka eða heildarpakkningar er rekstraraðilum heimilt að bæta við merkingunni „TTT“ við hlið slíkra gagnabera.

22. gr.

Gæði ljósfræðilegra gagnabera

1. Rekstraraðilar skulu tryggja að læsileiki ljósfræðilegra gagnabera sé mikill. Kröfurnar í þessari grein teljast vera uppfylltar ef gæði ljósfræðilegra gagnabera, í samræmi við staðalinn ISO/IEC 15415:2011 fyrir tvívíða gagnabera eða í samræmi við staðalinn ISO/IEC 15416:2016 fyrir línuleg tákn, nemur a.m.k. 3.5.

2. Rekstraraðilar skulu tryggja að ljósfræðilegir gagnaberar haldist læsilegir í a.m.k. fimm ár eftir að þeir eru búnir til.

23. gr.

Kóði sem fólk getur lesið

1. Rekstraraðilar skulu tryggja að hver gagnaberi innihaldi kóða, sem fólk getur lesið, sem gefur rafrænan aðgang að upplýsingum sem tengjast einkvæmu auðkennunum sem eru geymd í gagnahirslukerfinu.

2. Ef stærð umbúðanna leyfir skal kóðinn, sem fólk getur lesið, vera næst ljósfræðilega gagnaberanum sem ber einkvæma auðkennið.

V. KAFLI

GAGNAHIRSLUKERFI

24. gr.

Íhlutir gagnahirslukerfis

1. Gagnahirslukerfið skal samsett úr eftirfarandi undirkerfum:

a) gagnahirslum sem er komið á fót í þeim tilgangi að geyma gögn sem tengjast tóbaksvörum einstakra framleiðenda og innflytjenda (aðalgagnahirslur),

b) gagnahirslu sem inniheldur afrit af öllum gögnum sem geymd eru í aðalgagnahirslukerfinu (aukagagnahirsla),

c) beiningarþjónustu (beinir) sem veitandi aukagagnahirslukerfisins setur upp og stjórnar.

2. Undirkerfin, sem um getur í 1. mgr., skulu vera samvirkandi hvert við annað að öllu leyti, óháð þjónustuveitandanum sem er notaður.

25. gr.

Almennir eiginleikar gagnahirslukerfisins

1. Gagnahirslukerfi skal uppfylla eftirtalin skilyrði:

a) starfræn samþætting gagnahirslukerfisins inn í rekjanleikakerfið skal vera möguleg sem og óslitin rafræn gagnaskipti milli gagnahirslukerfisins og annarra viðeigandi íhluta rekjanleikakerfisins,

b) það skal vera unnt að auðkenna rafrænt og sanna uppruna tóbaksvara, í einingarpökkum og heildarumbúðum, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð,

c) það skal vera unnt að óvirkja einkvæm auðkenni sjálfvirkt, í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í 5. gr.,

d) það skal tryggja rafræna móttöku og geymslu upplýsinga sem rekstraraðilar og útgefendur auðkenna skrá og senda í gagnahirslukerfið, í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,

e) það skal tryggja geymslu á gögnum í a.m.k. fimm ár frá og með þeim tímapunkti þegar gögnunum er halað upp í gagnahirslukerfið,

f) sjálfvirkar stöðuboðasendingar til rekstraraðila skulu vera mögulegar og til aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar, samkvæmt beiðni, s.s. þegar um er að ræða árangur, villu eða breytingar í tengslum við gagnaskilaaðgerðir, í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,

g) sjálfvirk sannreyning á boðum, sem berast frá rekstraraðilum, skal vera möguleg, þ.m.t. þegar röngum eða ófullkomnum boðum er hafnað, einkum gagnaskilaaðgerðum sem tengjast óskráðum eða nákvæmum eftirmyndum einkvæmra auðkenna, þar sem gagnahirslukerfið geymir upplýsingar sem varða sérhver boð sem er hafnað,

h) það skal tryggja tafarlausar sendingar á boðum milli allra íhluta sinna, í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð, einkum skal heildarsvörunartími gagnahirslukerfisins við að senda staðfestingarboð ekki vera lengri en 60 sekúndur, án tillits til hraða nettengingar endanlegs notanda,

i) það skal tryggja samfelldan tiltækileika allra íhluta og þjónustu með mánaðarlegan afnotatíma sem nemur a.m.k. 99,5% og vera með fullnægjandi öryggisafritunarbúnað fyrir hendi,

j) það skal varið með öryggisverklagi og -kerfum sem tryggja að aðgangur að gagnahirslunum og niðurhali á gögnunum, sem þar eru geymd, sé einungis veittur aðilum sem hafa til þess heimild samkvæmt þessari reglugerð,

k) það skal vera aðgengilegt fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina. Veita skal landsbundnum stjórnvöldum, sem aðildarríkin tilnefna, og þjónustudeildum framkvæmdastjórnarinnar aðgangsrétt sem gerir þeim kleift að búa til, stjórna og afturkalla aðgangsrétt notenda að gagnahirslum, ásamt tengdum aðgerðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla, með myndrænu notendastýringarviðmóti. Myndræna notendastýringarviðmótið skal samrýmast reglugerð (ESB) nr. 910/2014, einkum viðeigandi endurnotanlegar lausnir sem eru látnar í té sem hornsteinar undir fjarskiptahluta sjóðsins fyrir samtengda Evrópu. Landsbundin stjórnvöld, sem aðildarríkin tilnefna, skulu vera fær um að veita öðrum notendum aðgangsrétt síðar á þeirra ábyrgð,

l) það skal gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að annast niðurhal á heilum og völdum gagnasöfnum sem eru geymd í gagnahirslu,

m) það skal viðhalda heilli skrá (skoðunarskrá) yfir allar aðgerðir sem varða geymd gögn notenda sem framkvæma þessar aðgerðir og eðli þessara aðgerða, þ.m.t. forsaga aðgengis notenda. Skoðunarskráin skal búin til þegar gögnunum er hlaðið upp í fyrsta sinn og, þrátt fyrir allar landsbundnar viðbótarkröfur, skal viðhaldið í a.m.k. fimm ár eftir það.

2. Gögn, sem eru geymd í gagnahirslukerfi, skulu einungis notuð í þeim tilgangi sem um getur í tilskipun 2014/40/ESB og þessari reglugerð.

26. gr.

Aðalgagnahirslur

1. Hver framleiðandi og innflytjandi skal tryggja að komið sé á fót aðalgagnahirslu. Í því skyni skal hver framleiðandi og innflytjandi gera samning við óháðan veitanda, sem er þriðji aðili, í samræmi við samningsskilyrðin sem sett eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/573 ([7]). Valið á óháða, þriðja aðilanum skal fara fram í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í A-hluta I. viðauka.

2. Hver aðalgagnahirsla skal einungis hýsa upplýsingar sem tengjast tóbaksvörum framleiðandans eða innflytjandans sem gerði samninginn um gagnahirsluna.

3. Þegar aðalgagnahirsla veitir gögnum viðtöku, á grundvelli gagnaskilaaðgerðar eða annarrar leyfilegrar ástæðu, skulu þau tafarlaust áframsend í aukagagnahirsluna.

4. Þegar aðalgagnahirslur áframsenda öll gögn, sem þær veita viðtöku, í aukagagnahirsluna skulu þær nota gagnasniðið og gagnaskiptafyrirkomulagið sem aukagagnahirslan skilgreinir.

5. Aðalgagnahirslurnar skulu geyma gögnin í samræmi við sameiginlega gagnalýsingasafnið sem aukagagnahirslan lætur í té.

6. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og utanaðkomandi úttektaraðilar, sem framkvæmdastjórnin samþykkir, skulu vera fær um að annast einfaldar fyrirspurnarbeiðnir í tengslum við öll gögn sem eru geymd í aðalgagnahirslu.

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/573 frá 15. desember 2017 um lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (Stjtíð. ESB L 96, 16.4.2018, bls. 1).

27. gr.

Aukagagnahirsla

1. Koma skal á fót einni aukagagnahirslu sem inniheldur afrit af öllum gögnum sem eru geymd í aðalgagnahirslum. Stjórnandi aukagagnahirslunnar skal tilnefndur úr hópi veitenda aðalgagnahirslna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í B-hluta I. viðauka.

2. Aukagagnahirslan skal vera með myndræn og ómyndræn notendaviðmót sem gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að hafa aðgang að og leita í gögnum sem eru geymd í gagnahirslukerfinu og nota allar gagnagrunnsleitaraðgerðir, sem almennt eru aðgengilegar, einkum með því að framkvæma eftirfarandi aðgerðir úr fjarlægð:

a) sækja allar upplýsingar sem varða eitt einkvæmt auðkenni eða mörg, þ.m.t. að bera saman og sannprófa mörg einkvæm auðkenni og tengdar upplýsingar, einkum staðsetningu þeirra í aðfangakeðjunni,

b) búa til skrár og tölfræðilegar upplýsingar, s.s. vörubirgðir og tölur um innstreymi/útstreymi, sem tengjast einum eða fleiri þáttum gagnaskilaupplýsinga sem eru taldar upp sem gagnareitir í II. viðauka,

c) sanngreina allar tóbaksvörur sem rekstraraðili hefur tilkynnt í kerfið, þ.m.t. vörur sem tilkynnt hefur verið að hafi verið innkallaðar, afturkallaðar, stolið, séu glataðar eða ætlaðar til förgunar.

3. Notendaviðmótin, sem um getur í 2. mgr., skulu gera hverju aðildarríki og framkvæmdastjórninni kleift að skilgreina mismunandi reglur fyrir:

a) sjálfvirka viðvörun, sem byggist á undantekningum og sértækum gagnaskilaatburðum, s.s. skyndilegum sveiflum eða frávikum í viðskiptum, tilraunum til að setja nákvæmar eftirmyndir einkvæmra auðkenna inn í kerfið, óvirkjun auðkennanna, sem um getur í 15. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.) og 19. gr. (4. mgr.), eða ef rekstraraðili tilgreinir að vöru hafi verið stolið eða að hún sé glötuð,

b) móttöku reglubundinna skýrslna, sem byggjast á hvaða samsetningu af þáttum gagnaskilaupplýsinga sem er, sem eru taldar upp sem gagnareitir í II. viðauka.

4. Sjálfvirkar viðvaranir og reglubundnar skýrslur, sem um getur í 3. mgr., skulu áframsendar á heimilisföng viðtakenda, sem aðildarríkin og framkvæmdastjórnin tilgreina, s.s. á einstök tölvupóstföng og/eða IP-vistföng sem tilheyra ytri kerfum sem landsyfirvöld eða framkvæmdastjórnin nota og stjórna.

5. Notendaviðmótið, sem um getur í 2. mgr., skal gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að tengjast gögnum, sem eru geymd í gagnahirslukerfum, úr fjarlægð með greiningarhugbúnaði sem þau velja.

6. Notendaviðmótið, sem um getur í 2. mgr., skal látið í té á opinberum tungumálum Sambandsins.

7. Í a.m.k. 99% allra fyrirspurna og sjálfvirkra viðvarana, sem gert er ráð fyrir skv. 2. og 3. mgr., skal heildarsvörunartími gagnahirslukerfis við hvaða leit eða virkjun viðvörunar sem er, án tillits til hraða nettengingar endanlegs notanda, ekki vera lengri en 5 sekúndur að því er varðar gögn sem hafa verið geymd í styttri tíma en 2 ár og ekki lengri en 10 sekúndur að því er varðar gögn sem hafa verið geymd í 2 ár eða lengur.

8. Í a.m.k. 99% allra gagnaflutningsaðgerða skal heildartíminn milli þess sem tilkynningar um gagnaskil berast og þar til þau verða aðgengileg gegnum myndræn og ómyndræn notendaviðmót í aðal- og aukagagnahirslum ekki vera lengri en 60 sekúndur.

9. Gagnageymslan skal geta tekið á móti einföldum utankerfisskrám, geymt þær og gert þær aðgengilegar í þeim tilgangi að uppfæra sannprófunartækin sem aðildarríkin nota til utankerfisafkóðunar á einkvæmum auðkennum.

10. Veitandi aukagagnahirslu skal koma á fót og viðhalda skrá yfir upplýsingar sem eru fluttar í hana í samræmi við 3. mgr. 20 .gr. Skrá yfir upplýsingarnar sem eru geymdar í skránni skal geymd svo lengi sem rekjanleikakerfið er í notkun.

11. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu áskilja sér rétt til að gera viðbótarþjónustusamninga við veitanda aukagagnahirslunnar í þeim tilgangi að gera samning við þann síðarnefnda um að annast viðbótarþjónustu sem ekki er kveðið á um í þessari reglugerð. Veitanda aukagagnahirslunnar er heimilt að innheimta hófleg gjöld fyrir að veita slíka viðbótarþjónustu.

12. Gagnahirsluþjónustan, sem aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni er látin í té samkvæmt þessari grein, skal samrýmast reglugerð (ESB) nr. 910/2014 og einkum gera það kleift að nota endurnotanlegar lausnir sem eru látnar í té sem hornsteinar undir fjarskiptahluta sjóðsins fyrir samtengda Evrópu.

28. gr.

Samræmingarverkefni veitanda aukagagnahirslu

1. Veitandi, sem starfrækir aukagagnahirslu, skal senda veitendum, sem starfrækja aðalgagnahirslur, útgefendum auðkenna og rekstraraðilum skrá yfir forskriftir sem krafist er fyrir gagnaskiptin við aukagagnahirsluna og beininn. Allar forskriftir skulu byggjast á opnum stöðlum sem eru ekki háðir einkaleyfi.

Skráin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal send eigi síðar en tveimur mánuðum eftir þann dag sem veitandinn, sem starfrækir aukagagnahirsluna, var valinn.

2. Veitandinn sem starfrækir aukagagnahirsluna skal koma á fót sameiginlegu gagnalýsingasafni á grundvell upplýsinganna sem eru taldar upp í II. viðauka. Sameiginlega gagnalýsingasafnið skal vísa til merkinga á gagnareitum á sniði sem fólk getur lesið. Sameiginlega gagnalýsingasafnið skal sent til veitenda, sem starfrækja aðalgagnahirslur, eigi síðar en tveimur mánuðum eftir þann dag sem veitandinn, sem starfrækir aukagagnahirsluna, var valinn.

3. Þegar nauðsynlegt er að tryggja skilvirka starfrækslu gagnahirslukerfanna í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal veitandinn, sem starfrækir aukagagnahirsluna, uppfæra skrána, sem um getur í 1. mgr., og sameiginlega gagnalýsingasafnið sem um getur í 2. mgr. Senda skal allar slíkar uppfærslur til veitenda, sem starfrækja aðalgagnahirslur, eigi síðar en tveimur mánuðum fyrir þann dag sem uppfærslan er sett inn í kerfið.

29. gr.

Beinir

1. Veitandi aukagagnahirslu skal koma á fót og stjórna beini.

2. Gagnaskipti milli beinis og aðal- og aukagagnahirslu skal fara fram með notkun gagnasniðs og gagnaskiptafyrirkomulags sem beinirinn skilgreinir.

3. Gagnaskipti milli beinis og útgefanda auðkennis skulu fara fram með notkun gagnasniðs og gagnaskiptafyrirkomulags sem beinirinn skilgreinir.

4. Rekstraraðilar, aðrir en framleiðendur og innflytjendur, skulu senda upplýsingarnar, sem eru skráðar skv. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB og í samræmi við þessa reglugerð, í beininn sem skal flytja þær í aðalgagnahirsluna sem þjónar framleiðanda eða innflytjanda tóbaksvaranna sem um er að ræða. Flytja skal afrit af þessum gögnum tafarlaust í aukagagnahirslukerfið.

30. gr.

Kostnaður af gagnahirslukerfi

1. Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu bera allan kostnað í tengslum við gagnahirslukerfið, sem um getur í 1. mgr. 24. gr., þ.m.t. sem verður til við stofnun þess, starfrækslu og viðhald. Þessi kostnaður skal vera sanngjarn, eðlilegur og í réttu hlutfalli við:

a) þjónustuna sem veitt er og

b) fjölda einkvæmra auðkenna á einingar sem beðið er um á tilteknu tímabili.

2. Eftir því sem við á skal kostnaður við að koma á fót, starfrækja og viðhalda aukagagnahirslu og beini færður yfir á framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara gegnum þann kostnað sem veitendur aðalgagnahirslnanna gjaldfæra á þá.

31. gr.

Frestur til að koma á fót gagnahirslukerfi

Eigi síðar en 20. mars 2019 skal gagnahirslukerfinu komið á fót og vera tilbúið til prófunar.

VI. KAFLI

SKRÁNING OG SENDING

32. gr.

Skráning og sending upplýsinga um flutning á vörum

1. Til að gera það kleift að ákvarða raunverulega flutningsleið einingarpakka, sem eru framleiddir í Sambandinu eða fluttir inn til Sambandsins, skulu rekstraraðilar skrá eftirfarandi atburði:

a) ásetningu einkvæms auðkennis á einingu á einingarpakka,

b) ásetningu einkvæms auðkennis á heildarumbúðir á heildarpakkningar,

c) sendingu tóbaksvara frá aðstöðu,

d) komu tóbaksvara til aðstöðu,

e) umfermingu.

2. Framleiðendur og innflytjendur skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.1 til 3.5 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, í aðalgagnahirsluna sem þeir eru með samning við. Allir aðrir rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.1 til 3.5 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, gegnum beininn.

3. Að því er varðar sundurtekningu heildarpakkninga, sem eru merktar skv. 4. mgr. 10. gr., ef rekstraraðili ætlar sér að endurnota einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir í einhverri starfsemi í framtíðinni, skulu framleiðendur og innflytjendur senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.6 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, í aðalgagnahirsluna sem þeir eru með samning við. Allir aðrir rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.6 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, gegnum beininn.

4. Að því er varðar afhendingar með sölubifreið til margra fyrstu smásölustaða skulu framleiðendur og innflytjendur senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.7 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, í aðalgagnahirsluna sem þeir eru með samning við. Allir aðrir rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í lið 3.7 í 3. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, gegnum beininn.

5. Að því er varðar sendingu og umfermingu eininga eða heildarpakkninga með tóbaksvörum, sem vega í heildina minna en 10 kg, sem eru ætlaðar út fyrir Sambandið er aðildarríkjum, þar sem sendingaraðstaðan er staðsett, heimilt að leyfa að skráningarskyldan, sem um getur í c- til e-lið 1. mgr., sé uppfyllt með því að veita aðgang að ferilrakningarkerfisskrám birgðastjóra eða póstrekanda.

6. Ef tóbaksvörur eru eyðilagðar eða þeim stolið eftir að einkvæmt auðkenni er sett á skulu rekstraraðilar tafarlaust senda beiðni um óvirkjun, í samræmi við umfangið og sniðið sem eru tilgreind í lið 2.3 í 2. hluta II. kafla II. viðauka.

7. Litið skal svo á að upplýsingar, sem varða atburðinn, hafi verið sendar rétt þegar aðalgagnahirslan eða beinirinn hafa staðfest móttöku. Staðfestingin skal innihalda kóða innköllunarboða sem rekstraraðilinn skal nota ef nauðsynlegt er að ógilda upphaflegu boðin.

33. gr.

Skráning og sending viðskiptaupplýsinga

1. Til að gera það kleift að ákvarða viðskiptaupplýsingarnar, sem um getur í j- og k-lið 2. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, skulu rekstraraðilar skrá eftirfarandi atburði:

a) útgáfu pöntunarnúmers,

b) útgáfu reiknings,

c) móttöku greiðslu.

2. Framleiðendur og innflytjendur skulu senda upplýsingarnar sem eru taldar upp í 4. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, í aðalgagnahirsluna sem þeir eru með samning við. Allir aðrir rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem eru taldar upp í 4. hluta II. kafla II. viðauka, á sniðinu sem þar er tilgreint, gegnum beininn.

3. Sú skylda að skrá og senda upplýsingarnar, sem um getur 2. mgr., skal hvíla á seljandanum.

4. Litið skal svo á að upplýsingar, sem um getur í 2. mgr., hafi verið sendar rétt þegar aðalgagnahirslan eða beinirinn hafa staðfest móttöku. Staðfestingin skal innihalda kóða innköllunarboða sem rekstraraðilinn skal nota ef nauðsynlegt er að ógilda upphaflegu boðin.

34. gr.

Tímamörk fyrir sendingu upplýsinganna sem krafist er

1. Rekstraraðilar skulu senda upplýsingarnar, sem um getur í a-, b- og d-lið 1. mgr., 3. mgr. og 4. mgr. 32. gr. og 1. mgr. 33. gr., innan þriggja klukkustunda frá því að atburðurinn á sér stað. Upplýsingarnar, sem um getur í 32. gr., skulu sendar í þeirri röð sem atburðirnir gerast.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal litið svo á að atburðirnir, sem um getur í 33. gr., hafi átt sér stað á því augnabliki þegar hægt er að tengja þá við viðkomandi einingarpakka í fyrsta sinn.

3. Rekstraraðilar skulu senda upplýsingar sem varða sendingu tóbaksvara frá aðstöðu og umfermingu, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 32. gr., innan sólarhrings áður en atburðurinn á sér stað.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. er rekstraraðilum heimilt að senda upplýsingarnar, sem um getur í a-, b- og d-lið 1. mgr., 3. og 4. mgr. 32. gr. og 1. mgr. 33. gr., innan sólarhrings frá því að atburðurinn á sér stað ef þeir uppfylla einhver af eftirfarandi skilyrðum:

a) þeir eða, eftir atvikum, fyrirtækjasamstæðan sem þeir tilheyra meðhöndlaði færri en 120 milljónir einkvæmra auðkenna á einingu á vettvangi Sambandsins á næstliðnu almanaksári,

b) þeir eru lítið eða meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB.

5. Ákvæði 1. mgr. kemur til framkvæmda frá og með 20. maí 2028. Fram að þeim degi er öllum rekstraraðilum heimilt að senda upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., innan sólarhrings frá því að atburðurinn á sér stað.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

35. gr.

Óhæði

1. Útgefendur auðkenna, veitendur gagnahirsluþjónustu og búnaðar gegn óheimilum breytingum sem og, eftir atvikum, undirverktakar þeirra skulu vera óháðir og gegna hlutverki sínu af óhlutdrægni.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal nota eftirfarandi viðmiðanir til að meta óhæði:

a) óhæði frá tóbaksiðnaðinum með tilliti til félagsforms, skipulagningar og ákvarðanatöku. Einkum skal meta hvort fyrirtækið eða fyrirtækjasamstæðan sé undir beinni eða óbeinni stjórn tóbaksiðnaðarins, þ.m.t. hlutafjáreign minnihluta,

b) óhæði frá tóbaksiðnaðinum að því er varðar fjárhagslega skilmála, sem gengið verður út frá að sé tilfellið ef minna en 10% af árlegri veltu fyrirtækisins eða fyrirtækjasamstæðunnar á heimsmarkaði, áður en það eða hún tekur við skyldum sínum, að undanskildum virðisaukaskatti og öðrum óbeinum sköttum, verður til vegna vara og þjónustu sem tóbaksiðnaðinum er látin í té á næstliðnum tveimur almanaksárum, eins og ráða má á grundvelli nýjustu samþykktu reikninga. Árleg velta á heimsmarkaði, að undanskildum virðisaukaskatti og öðrum óbeinum sköttum, vegna vara og þjónustu sem tóbaksiðnaðinum er látin í té skal ekki fara yfir 20% á hverju almanaksári eftir það,

c) hagsmunaárekstrar við tóbaksiðnaðinn eru ekki fyrir hendi hjá þeim aðilum sem bera ábyrgð á stjórnun fyrirtækisins eða fyrirtækjasamstæðunnar, þ.m.t. meðlimir stjórnarinnar eða annars konar stjórnar. Einkum skulu þeir:

1) ekki hafa tekið þátt í fyrirtækjaskipulagi tóbaksiðnaðarins á næstliðnum fimm árum,

2) starfa óháð fjárhagslegum eða ófjárhagslegum hagsmunum sem tengjast tóbaksiðnaðinum, þ.m.t. hlutabréfaeign, þátttaka í séreignasparnaðaráætlunum eða hagsmunir samvistarmaka, maka eða ættmenna af eldri eða yngri kynslóð.

3. Ef útgefendur auðkenna, veitendur gagnahirsluþjónustu og veitendur búnaðar gegn óheimilum breytingum leita til undirverktaka skulu þeir áfram bera ábyrgð á að tryggja að þessir undirverktakar fari að viðmiðunum um óhæði sem settar eru fram í 2. mgr.

4. Að því er varðar að fara að skyldum sínum skv. a-lið 8. mgr. 3. gr. er aðildarríkjunum, sem og framkvæmdastjórninni, heimilt að krefjast þess að útgefendur auðkenna, veitendur gagnahirsluþjónustu og veitendur búnaðar gegn óheimilum breytingum, þ.m.t., eftir atvikum, undirverktakar þeirra, láti þeim í té nauðsynleg gögn til að meta fylgni við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 2. mgr. Slík gögn geta innihaldið árlegar yfirlýsingar um samræmi við viðmiðanirnar um óhæði sem settar eru fram í 2. mgr. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta krafist þess að árlegu yfirlýsingarnar innihaldi tæmandi skrá yfir þjónustu, sem tóbaksiðnaðinum var látin í té á næstliðnu almanaksári, sem og einstakar yfirlýsingar frá öllum meðlimum stjórnar óháða veitandans um fjárhagslegt sjálfstæði frá tóbaksiðnaðinum.

5. Hvers konar breytingar á aðstæðum í tengslum við viðmiðanirnar, sem um getur í 2. mgr., sem geta haft áhrif á óhæði útgefenda auðkenna, veitenda gagnahirsluþjónustu og veitenda búnaðar gegn óheimilum breytingum (þ.m.t., eftir atvikum, undirverktakar þeirra), sem eru til staðar í tvö almanaksár samfleytt, skulu tafarlaust tilkynntar til viðkomandi aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.

6. Ef upplýsingar, sem fást í tengslum við 4. mgr. eða tilkynninguna sem um getur í 5. mgr., leiða í ljós að veitendur gagnahirsluþjónustu og veitendur búnaðar gegn óheimilum breytingum (þ.m.t., eftir atvikum, undirverktakar þeirra) uppfylla ekki lengur kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. skulu aðildarríkin og, í tengslum við veitanda aukagagnahirslunnar, framkvæmdastjórnin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja fylgni við viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 2. mgr., innan hæfilegs frests og eigi síðar en í lok næsta almanaksárs eftir almanaksárið þegar tekið var á móti upplýsingunum eða tilkynningunni.

7. Útgefendur auðkenna, veitendur gagnahirsluþjónustu og veitendur búnaðar gegn óheimilum breytingum skulu tafarlaust upplýsa viðkomandi aðildarríki og framkvæmdastjórnina um allar hótanir eða aðrar tilraunir til að beita ótilhlýðilegum áhrifum sem gætu í reynd eða mögulega grafið undan óhæði þeirra.

8. Gengið skal út frá því að opinber yfirvöld eða fyrirtæki, sem heyra undir opinberan rétt, svo og undirverktakar þeirra, séu óháð tóbaksiðnaðinum.

9. Málsmeðferðarreglurnar sem gilda um tilnefningu útgefenda auðkenna, veitendur gagnahirsluþjónustu og veitendur búnaðar gegn óheimilum breytingum og vöktun á því hvort þeir fara að viðmiðunum um óhæði, sem settar eru fram í 2. mgr., skal falla undir reglulega endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar með það fyrir augum að meta hvort þeir fari að kröfunum í 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB og þessari reglugerð. Birta skal niðurstöðurnar úr þessari endurskoðun og þær skulu vera hluti af skýrslunni um beitingu tilskipunar 2014/40/ESB sem kveðið er á um skv. 28. gr. þeirrar tilskipunar.

36. gr.

Öryggi og samvirkni boðskipta og gagna

1. Öll rafræn samskipti, sem kveðið er á um samkvæmt þessari reglugerð, skulu fara fram með því að nota öruggar leiðir. Gildandi samskiptareglur um öryggi og reglur um tengjanleika skulu byggjast á opnum stöðlum sem eru ekki háðir einkaleyfi. Þær skulu ákvarðaðar af hálfu:

a) útgefanda auðkennis fyrir boðskipti milli útgefanda auðkenna og rekstraraðila, sem eru skráðir hjá útgefanda auðkennanna eða sækja um einkvæm auðkenni,

b) veitenda aðalgagnahirslna fyrir boðskipti milli aðalgagnahirslnanna og framleiðenda eða innflytjenda,

c) veitanda aukagagnahirslu fyrir boðskipti milli aukagagnahirslunnar og beinisins og

i. útgefenda auðkenna,

ii. aðalgagnahirslna og

iii. rekstraraðila sem nota beininn, þ.e. rekstraraðilar aðrir en framleiðendur og innflytjendur.

2. Veitendur aðal- og aukagagnahirslna skulu bera ábyrgð á öryggi og heilleika hýstra gagna. Flytjanleiki gagna skal tryggður í samræmi við sameiginlega gagnalýsingasafnið sem sett er fram í 28. gr.

3. Að því er varðar allan flutning gagna ber sendingaraðilinn ábyrgð á heilleika fluttra gagna. Til þess að sendingaraðilinn geti uppfyllt þessa skyldu skal móttökuaðilinn staðfesta móttöku fluttra gagna, þ.m.t. prófsummugildi sendra gagna í reynd eða annars konar aðferð sem gerir það kleift að sannreyna heildstæði sendingar, einkum heilleika hennar.

37. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Sígarettur og vafningstóbak, sem voru framleidd í Sambandinu eða flutt inn til Sambandsins fyrir 20. maí 2019 og ekki merkt með einkvæmu auðkenni á einingu, í samræmi við 6. gr., mega vera í frjálsu flæði til 20. maí 2020. Skuldbindingarnar, sem um getur í VI. kafla, gilda ekki í tengslum við þessar tóbaksvörur sem mega vera í frjálsu flæði en eru ekki merktar með einkvæmu auðkenni á einingu.

2. Tóbaksvörur, aðrar en sígarettur og vafningstóbak, sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 20. maí 2024 og ekki merktar með einkvæmu auðkenni á einingu, í samræmi við 6. gr., mega vera í frjálsu flæði til 20. maí 2026. Skuldbindingarnar, sem um getur í VI. kafla, gilda ekki í tengslum við þessar tóbaksvörur sem mega vera í frjálsu flæði en eru ekki merktar með einkvæmu auðkenni á einingu.

38. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

VALFERLI FYRIR ÞRIÐJU AÐILA SEM ERU ÓHÁÐIR VEITENDUR GAGNAHIRSLUKERFA

A-HLUTI

Eftirfarandi málsmeðferðarreglur skulu gilda um val á óháðum veitanda, sem er þriðji aðili, sem starfrækir aðalgagnahirslu:

1. Hver framleiðandi og innflytjandi sígarettna og vafningstóbaks skal tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar, eigi síðar en tveimur mánuðum eftir gildistöku framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/573:

   a) deili á þriðja aðila sem hann leggur til að verði tilnefndur til að starfrækja aðalgagnahirslu (tillagður veitandi) og

   b) drög að gagnageymslusamningi, sem inniheldur lykilþættina sem mælt er fyrir um í framseldu reglugerðinni, til samþykkis hjá framkvæmdastjórninni.

2. Tilkynningunni skal fylgja:

   a) skrifleg yfirlýsing um tæknilega og rekstrarlega sérfræðikunnáttu, sem um getur í 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/573,

   b) skrifleg yfirlýsing um lagalegt og fjárhagslegt óhæði, sem um getur í 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/573, og

   c) tafla þar sem sett er fram samræming milli samningsákvæða og krafna sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2018/573.

3. Framkvæmdastjórnin skal, innan þriggja mánaða frá þeim degi sem hún móttekur tilkynninguna og á grundvelli athugunar á hæfi tillagðs veitanda, einkum að því er varðar óhæði hans og tæknilega getu eins og um getur í 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, samþykkja eða hafna tillögðum veitanda og drögunum að samningnum. Ef svar berst ekki frá framkvæmdastjórninni innan þessa tímaramma skal líta svo á að veitandinn og drögin að samningnum hafi verið samþykkt.

4. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki tillagðan veitanda eða drögin að samningnum eða ef hún telur að samningurinn innihaldi ekki lykilþættina, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2018/573, skal hlutaðeigandi framleiðandi eða innflytjandi, innan mánaðar frá því að tilkynning berst frá framkvæmdastjórninni, leggja til annan veitanda og/eða gera nauðsynlegar breytingar á drögunum að samningnum til frekari athugunar hjá framkvæmdastjórninni.

5. Þegar tillagði veitandinn og drögin að samningnum hafa verið samþykkt skulu framleiðendur og innflytjendur, innan tveggja vikna frá slíku samþykki, leggja fram á rafrænu formi:

   a) afrit af samningnum, undirritað af báðum aðilum, og

   b) yfirlýsingarnar sem krafist er að lagðar séu fram sem hluti af samningnum skv. 4. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/573.

6. Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara, annarra en sígarettna og vafningstóbaks, skulu senda framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 31. desember 2022, deili á tillögðum veitanda, drög að gagnageymslusamningi, sem inniheldur lykilþættina sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2018/573, til samþykkis hjá framkvæmdastjórninni, og viðbótargögnin sem um getur í 2. lið.

7. Veitandi, sem er tilnefndur til að starfrækja aðalgagnahirslu, skal einungis fella gagnageymslu sína inn í rekjanleikakerfið eftir að gengið hefur verið frá samþykktum samningi.

8. Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir tilkynnta og samþykkta þriðju aðila aðgengilega öllum á vefsetri.

9. Allar breytingar á lykilþáttum samningsins, eins og skilgreint er í framseldri reglugerð (ESB) 2018/573, skulu háðar samþykki framkvæmdastjórnarinnar. Allar aðrar breytingar á samningnum verður að senda fyrir fram til framkvæmdastjórnarinnar.

B-HLUTI

Eftirfarandi ferli skal gilda um val á óháðum þriðja aðila sem starfrækir aukagagnahirslukerfið:

1. Framkvæmdastjórnin skal tilnefna veitanda, úr hópi veitenda aðalgagnahirslna sem hafa verið samþykktir í samræmi við A-hluta innan sex mánaða frá gildistöku framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/573, sem fær það hlutverk að starfrækja aukagagnahirslu (stjórnandi aukagagnahirslu) í þeim tilgangi að annast þá þjónustu sem er tilgreind í V. kafla þessarar reglugerðar.
2. Tilnefning á stjórnanda aukagagnahirslu skal byggjast á mati á hlutlægum viðmiðunum og fara fram eigi síðar en átta mánuðum eftir gildistöku framseldrar reglugerðar (ESB) 2018/573.
3. Framkvæmdastjórnin skal gera niðurstöðurnar úr tilnefningu á stjórnanda aukagagnahirslunnar aðgengilega öllum á vefsetri.
4. Hver veitandi aðalgagnahirslu, sem er tilnefndur í samræmi við A-hluta, skal gera stakan samning við veitandann sem er tilnefndur til að starfrækja aukagagnahirsluna í þeim tilgangi að annast þá þjónustu sem er tilgreind í V. kafla þessarar reglugerðar.
5. Samningarnir skulu undirritaðir og lagðir fyrir framkvæmdastjórnina innan mánaðar frá dagsetningu tilnefningarinnar.

C-HLUTI

Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar við valferlið sem lýst er í A- og B-hluta:

1. Ef samningssambandi milli framleiðanda og innflytjanda og veitanda aðalgagnahirslu er sagt upp, eða ef búist er við að því verði sagt upp, af hálfu einhvers af aðilunum að samningnum, af hvaða ástæðu sem vera skal, þ.m.t. að ekki er farið að viðmiðunum um óhæði sem mælt er fyrir um í 35. gr., skal framleiðandinn eða innflytjandinn tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina um slíka uppsögn, eða uppsögn sem búist er við, og, um leið og það liggur fyrir, dagsetningu tilkynningar um uppsögn og hvaða dag uppsögnin á að taka gildi. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal, eigi síðar en þremur mánuðum fyrir uppsagnardag samningsins sem fyrir er, koma með tillögu að staðgönguveitanda eins fljótt og unnt er og tilkynna um það til framkvæmdastjórnarinnar. Tilnefning staðgönguveitandans skal fara fram í samræmi við 2. til 7. lið A-hluta.
2. Ef stjórnandi aukagagnahirslu tilkynnir um þá fyrirætlan sína að hætta starfrækslu gagnahirslunnar í samræmi við þá samninga, sem gerðir eru skv. 4. lið B-hluta, skal hann tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina þar um og hvaða dag uppsögnin á að taka gildi.
3. Ef niðurstaðan, sem um getur í 1. lið, á við um veitandann, sem var tilnefndur til að starfrækja aukagagnahirsluna, skulu aðilarnir sömuleiðis segja upp samningnum um starfrækslu aukagagnahirslunnar sem stofnað var til skv. 4. lið B-hluta.
4. Í tilvikum sem um getur í 2. og 3. lið skal framkvæmdastjórnin tilnefna staðgöngustjórnanda eins fljótt og unnt er og eigi síðar en þremur mánuðum fyrir uppsagnardag samningsins sem fyrir er.

———

II. VIÐAUKI

Lykilboð sem rekstraraðilar eiga að senda

Boð, sem krafist er í eftirlitsskyni, skulu a.m.k. innihalda gagnareitina sem eru taldir upp í þessum viðauka. Bæði útgefendur auðkenna og veitendur gagnahirslna (þ.m.t. beinir) geta ákveðið að rýmka innihald boðanna, eingöngu í tæknilegum tilgangi, til að tryggja snurðulausa starfsemi rekjanleikakerfis tóbaksvaranna.

Boðin, sem talin eru upp í þessum viðauka, taka ekki til boða sem útgefendur auðkenna og veitendur gagnahirslna (þ.m.t. beinirinn) eiga að senda til baka til rekstraraðila, s.s. staðfesting á móttöku.

Öll boð, sem búin eru til innan tóbaksrekjanleikakerfisins, skulu innihalda auðkenningu upphafsaðila og tímastimpil sem er nákvæmur upp á sekúndu (sjá gagnategund: Time(L)). Útgefendur auðkenna og veitendur gagnahirslna (þ.m.t. beinir) skulu tímastimpla öll skilaboð, sem þeir veita viðtöku, nákvæmlega upp á sekúndu.

I. KAFLI

LÝSING REITA

1. HLUTI

Gagnategund

Gagnategund	Lýsing	Dæmi
ARC	Tilvísunarkóði stjórnsýslu (ARC) eða síðari kóði sem er samþykktur samkvæmt eftirlitskerfi vegna flutnings vörugjaldsskyldra vara (EMCS)	„15GB0123456789ABCDEF0“
aUI	Einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir kóðað með: annaðhvort óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991 og samsett úr fjórum blokkum: a) forskeyti útgefanda auðkennis í samræmi við ISO15459-2:2015; b) raðnúmersþætti á sniðinu sem útgefandi auðkennis kom á fót; c) auðkenniskóða tóbaksaðstöðu samkvæmt gagnategundinni FID og d) tímastimpli samkvæmt gagnategundinni Time(s) eða óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991 sem myndar kóða sem er uppbyggður í samræmi við ISO15459-1:2014 eða ISO15459-4:2014 (eða nýjustu jafngildi þeirra)	
Boolean	Boolean-gildi	— „0“ (rangt/óvirkt) — „1“ (rétt/virkt)
Country	Heiti lands kóðað með ISO-3166-1:2013 alpha-2 (eða nýjasta jafngildi hans)	„DE“
Currency	Heiti gjaldmiðils kóðað með ISO 4217:2015 (eða nýjasta jafngildi hans)	„EUR“
Date	Dagsetning á samræmdum heimstíma (UTC) á eftirfarandi sniði: ÁÁÁÁ-MM-DD	„2019-05-20“
Decimal	Talnagildi, tugastafir leyfðir	„1“ eða „2,2“ eða „3,33“

Gagnategund	Lýsing	Dæmi
EOID	Auðkenniskóði rekstraraðila á sniðinu sem útgefandi auðkennis fastsetti, kóðaður með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991	
FID	Auðkenniskóði tóbaksaðstöðu á sniðinu sem útgefandi auðkennis fastsetti, kóðaður með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991	
Integer	Námunduð tölugildi, engin tugabrot	„1“ eða „22“ eða „333“
MID	Auðkenniskóði vélar á sniðinu sem útgefandi auðkennis fastsetti, kóðaður með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991	
MRN	Tilvísunarnúmer flutnings (MRN) er einkvæmt tollskráningarnúmer. Það inniheldur 18 tölustafi og er samsett úr eftirfarandi þáttum: a) tveimur síðustu stöfunum í ártali ársins þegar útflutningurinn var formlega samþykktur (ÁÁ), b) heiti lands, kóðað með ISO-3166-1:2013 alpha-2 (eða nýjasta jafngildi hans) aðildarríkisins þangað sem yfirlýsingin var send, c) einkvæmu auðkenni fyrir innkomu/innflutning eftir ári og landi og d) vartölu.	„11IT9876AB88901235“
SEED	Vörugjaldsnúmer samsett úr: a) heiti lands kóðað með ISO-3166-1:2013 alpha-2 (eða nýjasta jafngildi hans) (t.d. „LU“) og b) ellefu alstöfum; ef á þarf að halda er núllum bætt við vinstra megin (t.d. „00000987ABC“).	„LU00000987ABC“
ITU	Einkvæmur kóði flutningseiningar (t.d. SSCC) sem er búinn til í samræmi við ISO15459-1:2014 (eða nýjasta jafngildi hans)	„001234560000000018“
Text	Alstafagildi kóðuð með ISO8859-15:1999	„abcde12345“
Time(L)	Samræmdur heimstími (UTC) á eftirfarandi sniði: YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ	„2019-07-16T19:20:30Z“
Time(s)	Samræmdur heimstími (UTC) á eftirfarandi sniði: YYMMDDhh	„19071619“
TPID	Tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) – tölustafaauðkenni sem er notað í kerfi sameiginlegrar aðgangsgáttar ESB (EU-CEG) á sniðinu: NNNNN-NN-NNNNN	„02565-16-00230“
PN	Vörunúmer – tölustafaauðkenni sem er notað í kerfi sameiginlegrar aðgangsgáttar ESB til að auðkenna vörugerðirnar (t.d. GTIN-númer vörunnar) (e. *Global Trade Identification Number*)	„00012345600012“
upUI(L)	Einkvæmt auðkenni á einingarpakka, kóðað með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991 og samsett úr þremur blokkum: a) forskeyti útgefanda auðkennis í samræmi við ISO15459-2:2015; b) miðjublokk á sniðinu sem útgefandi auðkennis kom á fót og c) tímastimpli samkvæmt gagnategundinni Time(s)	

Gagnategund	Lýsing	Dæmi
upUI(s)	Einkvæmt auðkenni á einingarpakka, kóðað með óbreytanlegri samstæðu í ISO646:1991 og samsett úr tveimur blokkum: a) forskeyti útgefanda auðkennis í samræmi við ISO15459-2:2015 og b) raðnúmersþætti á sniðinu sem útgefandi auðkennis kom á fót (t.d. einkvæmt auðkenni sem er gert sýnilegt á einingarpökkunum á sniði sem fólk getur lesið)	
Year	Ártal á samræmdum heimstíma (UTC) á eftirfarandi sniði: ÁÁÁÁ	„2024“

2. HLUTI

Tegund stakafjölda

Tegund	Lýsing
Simple (S)	Eitt gildi
Multiple (M)	Mörg gildi

3. HLUTI

Tegund forgangs

Tegund	Lýsing
Mandatory (M)	Fylla skal breytuna út til að hægt sé að senda boðin
Optional (O)	Breytan tengist viðbótarreitum sem eru áfram valkvæðir

II. KAFLI

BOÐ

1. HLUTI

Auðkenniskóðar fyrir rekstraraðila, aðstöðu og vélar

1.1. **Beiðni um auðkenniskóða rekstraraðila**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–1
	EO_Name1	Skráð heiti rekstraraðila	Text	S	M	
	EO_Name2	Annað heiti eða stytt heiti rekstraraðila	Text	S	O	
	EO_Address	Heimilisfang rekstraraðila – götuheiti, húsnúmer, póstnúmer, borg	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Skráningarland rekstraraðila	Country	S	M	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	EO_Email	Tölvupóstfang rekstraraðila, notað til að upplýsa um skráningarferlið, þ.m.t. síðari breytingar og önnur nauðsynleg samskipti	Text	S	M	
	VAT_R	Upplýsingar um stöðu virðisaukaskattsskráningar	Boolean	S	M	0 – Engin virðisaukaskattsskráning 1 – Virðisaukaskattsnúmer er fyrir hendi
	VAT_N	Virðisaukaskattsnúmer rekstraraðila	Text	S	M, ef VAT_R = 1	
	TAX_N	Skattskráningarnúmer rekstraraðila	Text	S	M, ef VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Tilgreint hvort rekstraraðilinn sé með vörugjaldsnúmer sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafnasvæði	Boolean	S	M	0 – ekkert númer í gagnaskiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) 1 – númer í gagnaskiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) er fyrir hendi
	EO_ExciseNumber2	Vörugjaldsnúmer rekstraraðila sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafnasvæði	SEED	S	M, ef EO_ExciseNumber1 = 1	
	OtherEOID_R	Tilgreint hvort annar útgefandi auðkenna hafi úthlutað auðkenni til rekstraraðila	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	OtherEOID_N	Auðkenniskóðar rekstraraðila sem aðrir útgefendur auðkenna hafa úthlutað	EOID	M	M, ef OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Tilgreint hvort skráningin sé gerð fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Reg_EOID	Auðkenni rekstraraðila sem kemur fram fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	EOID	S	M, ef Reg_3RD = 1	

1.2. **Leiðrétting á upplýsingum varðandi auðkenniskóða rekstraraðila**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–2
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	EO_Name1	Skráð heiti rekstraraðila	Text	S	M	
	EO_Name2	Annað heiti eða stytt heiti rekstraraðila	Text	S	O	
	EO_Address	Heimilisfang rekstraraðila – götuheiti, póstnúmer og borg	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Skráningarland rekstraraðila	Country	S	M	
	EO_Email	Tölvupóstfang rekstraraðila, notað til að upplýsa um skráningarferlið, þ.m.t. síðari breytingar	Text	S	M	
	VAT_R	Upplýsingar um stöðu virðisaukaskattsskráningar	Boolean	S	M	0 – Engin virðisaukaskattsskráning 1 – Virðisaukaskattsnúmer er fyrir hendi
	VAT_N	Virðisaukaskattsnúmer rekstraraðila	Text	S	M, ef VAT_R = 1	
	TAX_N	Skattskráningarnúmer rekstraraðila	Text	S	M, ef VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Tilgreint hvort rekstraraðilinn sé með vörugjaldsnúmer sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafnasvæði	Boolean	S	M	0 – ekkert númer í gagnaskiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) 1 – númer í gagnaskiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) er fyrir hendi
	EO_Excise Number2	Vörugjaldsnúmer rekstraraðila sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafnasvæði	SEED	S	M, ef EO_ExciseNumber1 = 1	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	OtherEOID_R	Tilgreint hvort annar útgefandi auðkenna hafi úthlutað auðkenni til rekstraraðila	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	OtherEOID_N	Auðkenniskóðar rekstraraðila sem aðrir útgefendur auðkenna hafa úthlutað	EOID	M	M, ef OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Tilgreint hvort skráningin sé gerð fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Reg_EOID	Auðkenni rekstraraðila sem kemur fram fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	EOID	S	M, ef Reg_3RD = 1	

1.3. **Afskráning auðkenniskóða rekstraraðila**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–3
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	Reg_3RD	Tilgreint hvort skráningin sé gerð fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Reg_EOID	Auðkenni rekstraraðila sem kemur fram fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	EOID	S	M, ef Reg_3RD = 1	

1.4. **Beiðni um auðkenniskóða aðstöðu**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–4
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	F_Address	Heimilisfang aðstöðu – götuheiti, húsnúmer, póstnúmer og borg	Text	S	M	
	F_Country	Land aðstöðu	Country	S	M	
	F_Type	Tegund aðstöðu	Integer	S	M	1 –framleiðslustaður með vörugeymslu 2 – sjálfstæð vörugeymsla 3 – smásölustaður 4 – annað
	F_Type_Other	Lýsing á annarri aðstöðu	Text	S	M, ef F_Type = 4	
	F_Status	Tilgreint hvort hluti af aðstöðunni sé með stöðu skatt(vörugjalda)vörugeymslu	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	F_ExciseNumber1	Tilgreint hvort aðstaðan sé með vörugjaldsnúmer sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafnasvæði	Boolean	S	M	0 – ekkert númer í gagnaskiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) 1 – númer í gagna-skiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) er fyrir hendi
	F_ExciseNumber2	Vörugjaldsnúmer aðstöðu sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafn-asvæði	SEED	S	M, ef F_ExciseN-umber1 = 1	
	OtherFID_R	Tilgreint hvort annar útgefandi auðkenna hafi úthlutað auð-kenni til aðstöðunnar	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já (e.t.v. einungis fyrir aðstöðu utan ESB)
	OtherFID_N	Auðkenniskóðar aðstöðu sem aðrir útgefendur auðkenna úthluta	FID	M	M, ef OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Tilgreint hvort skráningin sé gerð fyrir hönd stjórnanda smá-sölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já (e.t.v. einungis ef F_Type = 3)

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Reg_EOID	Auðkenni rekstraraðila sem kemur fram fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	EOID	S	M, ef Reg_3RD = 1	

1.5. **Leiðrétting á upplýsingum varðandi auðkenniskóða aðstöðu**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–5
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	F_Address	Heimilisfang aðstöðu – götuheiti, póstnúmer og borg	Text	S	M	
	F_Country	Land aðstöðu	Country	S	M	
	F_Type	Tegund aðstöðu	Integer	S	M	1 –framleiðslustaður með vörugeymslu 2 – sjálfstæð vörugeymsla 3 – smásölustaður 4 – annað
	F_Type_Other	Lýsing á annarri aðstöðu	Text	S	M, ef F_Type = 4	
	F_Status	Tilgreint hvort hluti af aðstöðunni sé með stöðu skatt(vörugjalda)vörugeymslu	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	F_Excise Number1	Tilgreint hvort aðstaðan sé með vörugjaldsnúmer sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafnasvæði	Boolean	S	M	0 – ekkert númer í gagnaskiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) 1 – númer í gagnaskiptakerfi fyrir vörugjöld (SEED) er fyrir hendi
	F_Excise Number2	Vörugjaldsnúmer aðstöðu sem lögbært yfirvald gefur út til að auðkenna einstaklinga/athafn-asvæði	SEED	S	M, ef F_Excise Number1 = 1	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	OtherFID_R	Tilgreint hvort annar útgefandi auðkenna hafi úthlutað auðkenni til aðstöðunnar	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já (e.t.v. einungis fyrir aðstöðu utan ESB)
	OtherFID_N	Auðkenniskóðar aðstöðu sem aðrir útgefendur auðkenna úthluta	FID	M	M, ef OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Tilgreint hvort skráningin sé gerð fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já (e.t.v. einungis ef F_ Type = 3)
	Reg_EOID	Auðkenni rekstraraðila sem kemur fram fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	EOID	S	M, ef Reg_ 3RD = 1	

1.6. **Afskráning auðkenniskóða aðstöðu**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–6
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	Reg_3RD	Tilgreint hvort afskráningin sé gerð fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Reg_EOID	Auðkenni rekstraraðila sem kemur fram fyrir hönd stjórnanda smásölustaðar sem á að öðru leyti ekki aðild að tóbaksviðskiptum	EOID	S	M, ef Reg_ 3RD = 1	

1.7. **Beiðni um auðkenniskóða vélar**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–7
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	M_Producer	Framleiðandi vélar	Text	S	M	
	M_Model	Tegund vélar	Text	S	M	
	M_Number	Raðnúmer vélar	Text	S	M	
	M_Capacity	Hámarksgeta í 24 klukkustunda framleiðsluferli, gefin upp sem einingarpakkar	Integer	S	M	

1.8. **Leiðrétting á upplýsingum varðandi auðkenniskóða vélar**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–8
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	M_ID	Auðkenniskóði vélar	MID	S	M	
	M_Producer	Framleiðandi vélar	Text	S	M	
	M_Model	Tegund vélar	Text	S	M	
	M_Number	Raðnúmer vélar	Text	S	M	
	M_Capacity	Hámarksgeta í 24 klukkustunda framleiðsluferli, gefin upp sem einingarpakkar	Integer	S	M	

1.9. **Afskráning auðkenniskóða vélar**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	1–9
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila	EOID	S	M	
	EO_CODE	Staðfestingarkóði rekstraraðila sem látinn er í té sem svar við skráningu rekstraraðila	Text	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	M_ID	Auðkenniskóði vélar	MID	S	M	

2. HLUTI

Einkvæm auðkenni (UI)

2.1. **Beiðnir um einkvæmt auðkenni á einingu**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	2–1
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram (annaðhvort ESB-framleiðandi eða ESB-innflytjandi)	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	Process_Type	Tilgreint hvort framleiðsluferlið taki til vélbúnaðar	Boolean	S	M	0 – Nei (einungis fyrir vörur sem eru að öllu leyti handgerðar) 1 – Já
	M_ID	Auðkenniskóði vélar	MID	S	M, ef Process_ Type = 1	
	P_Type	Tegund tóbaksvöru	Integer	S	M	1 — Sígaretta 2 — Vindill 3 — Smávindill 4 — Vafningstóbak 5 — Píputóbak 6 — Vatnspíputóbak 7 — Munntóbak 8 — Neftóbak 9 — Tuggutóbak 10 — Nýjar tóbaksvörur 11 — Annað (vara sem sett er á markað fyrir 19. maí 2014, sem fellur ekki undir flokka 1–9)

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	P_OtherType	Lýsing á annarri tegund tóbaksvöru	Text	S	M, ef P_Type = 11	
	P_CN	Kóði sameinaðar nafnaskrár (SN)	Text	S	O	
	P_Brand	Vöruheiti tóbaksvöru	Text	S	M	
	P_weight	Meðaltal heildarþyngdar einingarpakka, þ.m.t. umbúðir, í grömmum með nákvæmni upp á 0,1 gramm	Decimal	S	M	
	TP_ID	Tóbaksvöruauðkenni sem er notað í kerfi sameiginlegrar aðgangsgáttar ESB	TPID	S	M, ef Intended_Market er ESB-land	
	TP_PN	Tóbaksvörunúmer sem er notað í kerfi sameiginlegrar aðgangsgáttar ESB	PN	S	M, ef Intended_Market er ESB-land	
	Intended_Market	Fyrirhugað smásöluland	Country	S	M	
	Intended_Route1	Tilgreint hvort fyrirhugað sé að flytja vöruna yfir landamæri með flutningi á landi/á sjó/vatni/í lofti	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Intended_Route2	Fyrsta land flutnings á landi/á sjó/vatni/í lofti eftir að varan fer frá framleiðsluaðildarríkinu eða innflutningsaðildarríkinu, ákvarðað á grundvelli eftirlitsstöðvar á næstu landamærum á landi, næstu höfn við sjó eða næsta flugvelli, eftir því sem við á	Country	S	M, ef Intended_Route1 = 1	
	Import	Tilgreint hvort varan sé flutt inn til ESB	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Req_Quantity	Umbeðinn fjöldi einkvæmra auðkenna á einingarpakka	Integer	S	M	

2.2. **Beiðni um einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	2–2
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	Req_Quantity	Umbeðið magn einkvæmra auðkenna á heildarumbúðir	Integer	S	M	

2.3. **Beiðni um óvirkjun einkvæmra auðkenna**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	2–3
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Deact_Type	Óvirkjun einkvæms auðkennis á einingarpakka eða einkvæms auðkennis á heildarumbúðir	Integer	S	M	1 – Einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – Einkvæmt auðkenni á heildarumbúðir
	Deact_Reason1	Tilgreining á ástæðu fyrir óvirkjun	Integer	S	M	1 – Vara eyðilögð 2 – Vöru stolið 3 – Einkvæmt auðkenni eyðilagt 4 – Einkvæmu auðkenni stolið 5 – Einkvæmt auðkenni ónotað 6 – Annað
	Deact_Reason2	Lýsing á annarri ástæðu	Text	S	M, ef Deact_Reason1 = 6	
	Deact_Reason3	Viðbótarlýsing á ástæðu	Text	S	O	
	Deact_upUI	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að óvirkja	upUI(s)	M	M, ef Deact_Type = 1	
	Deact_aUI	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem á að óvirkja	aUI	M	M, ef Deact_Type = 2	

3. HLUTI

Skráning og sending upplýsinga um flutning á vörum

3.1. **Ásetning einkvæms auðkennis á einingu á einingarpakka**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–1
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	upUI_1	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að skrá (full lengd)	upUI(L)	M	M	
	upUI_2	Skrá yfir samsvarandi einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að skrá (sem sýnileg, á sniði sem fólk getur lesið), tilgreind í sömu röð og upUI_1	upUI(s)	M	M	
	upUI_comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

3.2. **Ásetning einkvæms auðkennis á heildarumbúðir á heildarpakkningar**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–2
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu	FID	S	M	
	Event_Time	Tímapunktur þegar atburður á sér stað	Time(s)	S	M	
	aUI	Einkvæmt auðkenni á heildar-umbúðir	aUI	S	M	
	Aggregation_Type	Auðkenning á tegund samsöfnunar	Integer	S	M	1 – samsöfnun, einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – samsöfnun, einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – samsöfnun, bæði einkvæm auðkenni á einingarpakka og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir
	Aggregated_UIs1	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að safna saman	upUI(L)	M	M, ef Aggregation_ Type = 1 eða 3	
	Aggregated_UIs2	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem á að safna enn frekar saman	aUI	M	M, ef Aggregation_ Type = 2 eða 3	
	aUI_comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

3.3. **Sending tóbaksvara frá aðstöðu**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–3
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Event_Time	Fyrirhugaður tímapunktur þegar atburður á að eiga sér stað	Time(s)	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði sendingaraðstöðu	FID	S	M	
	Destination_ ID1	Upplýsingar um tegund ákvörðunarstaðar: ef viðtökuaðstaðan er staðsett á yfirráðasvæði ESB og ef um er að ræða afhendingu í sjálfsala eða með sölubifreið sem afhendir til margra smásölustaða í magni sem er ekki ákvarðað fyrir fram fyrir afhendinguna.	Integer	S	M	1 – Ákvörðunarstaður utan ESB 2 – Ákvörðunarstaður í ESB, annar en sjálfsali – umsamið magn afhent 3 – Sjálfsali eða -salar í ESB 4 – Ákvörðunarstaður í ESB, annar en sjálfsali – afhending með sölubifreið
	Destination_ ID2	Auðkenniskóði viðtökuaðstöðu	FID	S	M, ef Destination_ID1 = 2	
	Destination_ ID3	Auðkenniskóði eða -kóðar viðtökuaðstöðu – hugsanlega margir sjálfsalar	FID	M	M, ef Destination_ID1 = 3	
	Destination_ ID4	Auðkenniskóði eða -kóðar viðtökuaðstöðu	FID	M	M, ef Destination_ID1 = 4	
	Destination_ ID5	Fullt heimilisfang viðtökuaðstöðu – götuheiti, húsnúmer, póstnúmer, borg	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 1	
	Transport_ mode	Flutningsmáti, sem varan fer með úr aðstöðunni, sjá: kóðaskrá 7 í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 684/2009.	Integer	S	M	0 – Annað 1 – Sjóflutningar 2 – Járnbrautarflutningar 3 – Flutningar á vegum 4 – Flutningar í lofti 5 – Póstsending 6 – Föst flutningamannvirki 7 – Flutningar á skipgengum vatnaleiðum

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Transport_vehicle	Auðkenning á ökutæki (þ.e. númeraplata, númer lestar, númer flugvélar/flugs, heiti skips eða annað auðkenni)	Text	S	M	„n/a“ er leyft gildi ef Transport_mode = 0 og varan er flutt milli samliggjandi aðstöðu og afhent handvirkt
	Transport_cont1	Tilgreint hvort flutningurinn sé gámaflutningur þar sem notaður er einkvæmur flutningseiningarkóði (t.d. SSCC)	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Transport_cont2	Einkvæmur flutningseiningarkóði gámsins	ITU	S	M, ef Transport_cont1 = 1	
	Transport_s1	Tilgreint hvort sendingin fari fram hjá birgðastjóra/póstrekanda sem starfrækir sitt eigið ferilraknингarkerfi sem aðildarríki sendingaraðstöðunnar samþykkir. Einungis fyrir lítið magn af tóbaksvörum (eigin þyngd sendra vara undir 10 kg) sem eru ætlaðar til útflutnings til þriðju landa.	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Transport_s2	Rakningarnúmer birgðastjóra	Text	S	M, ef Transport_s1 = 1	
	EMCS	Sending samkvæmt eftirlitskerfi vegna flutnings vörugjaldskyldra vara (EMCS)	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	EMCS_ARC	Tilvísunarkóði stjórnsýslu (ARC)	ARC	S	M, ef EMCS = 1	
	SAAD	Sending með einfölduðu fylgiskjali, sjá: reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3649/92	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	SAAD_number	Tilvísunarnúmer yfirlýsingar og/eða heimildar sem lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu verður að veita áður en flutningurinn hefst	Text	S	M, ef SAAD = 1	
	Exp_Declaration	Tilgreint hvort tollstöðin hafi gefið út tilvísunarnúmer flutnings (MRN)	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Exp_ DeclarationNumber	Tilvísunarnúmer flutnings (MRN)	MRN	S	M, ef Exp_Declaration = 1	
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna í sendingunni (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir
	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að senda	upUI(L)	M	M, ef UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem á að senda	aUI	M	M, ef UI_Type = 2 eða 3	
	Dispatch_comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

3.4. **Koma tóbaksvara til aðstöðu**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–4
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði komuaðstöðu	FID	S	M	
	Event_Time	Tímapunktur þegar atburður á sér stað	Time(s)	S	M	
	Product_Return	Tilgreint hvort vörur sem koma séu endursending eftir að vörur hafa ekki komist til skila, að hluta eða í heild.	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna sem veitt er viðtaka (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem veitt er viðtaka	upUI(L)	M	M, ef UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem veitt er viðtaka	aUI	M	M, ef UI_Type = 2 eða 3	
	Arrival_comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

3.5. **Umferming**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–5
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Event_Time	Fyrirhugaður tímapunktur þegar atburður á að eiga sér stað	Time(s)	S	M	
	Destination_ID1	Tilgreint hvort viðtökuaðstaðan er staðsett á yfirráðasvæði ESB	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Destination_ID2	Auðkenniskóði viðtökuaðstöðu	FID	S	M, ef Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID3	Fullt heimilisfang viðtökuaðstöðu	Text	S	M, ef Destination_ID1 = 0	
	Transport_mode	Flutningsmáti sem varan er umfermd yfir í, sjá: kóðaskrá 7 í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 684/2009.	Integer	S	M	0 – Annað 1 – Sjóflutningar 2 – Járnbrautarflutningar 3 – Flutningar á vegum 4 – Flutningar í lofti 5 – Póstsending 6 – Föst flutningamannvirki 7 – Flutningar á skipgengum vatnaleiðum
	Transport_vehicle	Auðkenning á ökutæki (þ.e. númeraplata, númer lestar, númer flugvélar/flugs, heiti skips eða annað auðkenni)	Text	S	M	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Transport_cont1	Tilgreint hvort flutningurinn sé gámaflutningur þar sem notaður er einkvæmur flutningseiningarkóði (t.d. SSCC)	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Transport_cont2	Einkvæmur flutningseiningarkóði gámsins	ITU	S	M, ef Transport_cont1 = 1	
	EMCS	Sending samkvæmt eftirlitskerfi vegna flutnings vörugjaldskyldra vara (EMCS)	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	EMCS_ARC	Tilvísunarkóði stjórnsýslu (ARC)	ARC	S	M, ef EMCS = 1	
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna sem á að umferma (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir
	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem á að umferma	upUI(L)	M	M, ef UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem á að umferma	aUI	M	M, ef UI_Type = 2 eða 3	
	Transloading_ comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

3.6. **Sundurtekning einkvæmra auðkenna á heildarumbúðir**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–6
	EO_ID	Auðkenni rekstraraðila	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenni aðstöðu	FID	S	M	
	Event_Time	Tímapunktur þegar atburður á sér stað	Time(s)	S	M	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	aUI	Einkvæm auðkenni á heildarumbúðir sem á að taka sundur	aUI	S	M	
	disaUI_ comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

3.7. **Tilkynning um afhendingu með sölubifreið til smásölustaðar (krafist fyrir boð af tegundinni 3-3 ef reitur Destination_ID1 = 4)**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	3–7
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	F_ID	Auðkenniskóði aðstöðu smá-sölustaðar	FID	S	M	
	Event_Time	Tímapunktur þegar atburður á sér stað	Time(s)	S	M	
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna sem eru afhent (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir
	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem eru afhent	upUI(L)	M	M, ef UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðir sem eru afhent	aUI	M	M, ef UI_Type = 2 eða 3	
	Delivery_ comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

4. HLUTI

Viðskiptaviðburðir

4.1. **Útgáfa reiknings**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	4–1
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Event_Time	Tímapunktur þegar atburður á sér stað	Time(s)	S	M	
	Invoice_Type1	Tegund reiknings	Integer	S	M	1 – Frumrit 2 – Leiðrétting 3 – Annað
	Invoice_Type2	Lýsing á annarri tegund reiknings	Text	S	M, ef Invoice_ Type1 = 3	
	Invoice_ Number	Númer reiknings	Text	S	M	
	Invoice_Date	Dagsetning reiknings	Date	S	M	
	Invoice_Seller	Auðkenni seljanda	EOID	S	M	
	Invoice_ Buyer1	Tilgreint hvort kaupandi er staðsettur í ESB	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Invoice_ Buyer2	Auðkenni kaupanda	EOID	S	M, ef Invoice_ Buyer1 = 1	
	Buyer_Name	Skráð lögheiti kaupanda	Text	S	M, ef Invoice_ Buyer1 = 0	
	Buyer_Address	Heimilisfang kaupanda – götuheiti, húsnúmer, póstnúmer, borg	Text	S	M, ef Invoice_ Buyer1 = 0	
	Buyer_Country Reg	Skráningarland kaupanda	Country	S	M, ef Invoice_ Buyer1 = 0	
	Buyer_TAX_N	Skattskráningarnúmer kaupanda	Text	S	M, ef Invoice_ Buyer1 = 0	
	First_Seller_ EU	Tilgreint hvort reikningur sé gefinn út af fyrsta seljanda í ESB, þ.e.a.s. ESB-framleiðanda eða -innflytjanda, og varan ætluð á markað í ESB	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Product_ Items_1	Skrá yfir tóbaksvöruauðkenni (TPID) sem svara til varanna sem eru taldar upp á reikningnum	TPID	M	M, ef First_Seller_ EU = 1	
	Product_ Items_2	Skrá yfir vörunúmer sem svara til varanna sem eru taldar upp á reikningnum (í sömu röð og Product_Items_1)	PN	M	M, ef First_Seller_ EU = 1	
	Product_Price	Nettóverð einingarpakka á hvert par af tóbaksvöruauðkenni (TPID) ásamt vörunúmeri (í sömu röð og Product_Items_1)	Decimal	M	M, ef First_Seller_ EU = 1	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Invoice_Net	Hrein heildarfjárhæð á reikningnum	Decimal	S	M	
	Invoice_ Currency	Gjaldmiðill reiknings	Currency	S	M	
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna sem falla undir reikning (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir
	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem falla undir reikning	upUI(L)	M	M, ef UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem falla undir reikning	aUI	M	M, ef UI_Type = 2 eða 3	
	Invoice_ comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

4.2. **Útgáfa pöntunarnúmers**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	4–2
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Event_Time	Tímapunktur þegar atburður á sér stað	Time(s)	S	M	
	Order_Number	Númer innkaupapöntunar	Text	S	M	
	Order_Date	Dagsetning innkaupapöntunar	Date	S	M	
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna sem falla undir innkaupapöntunina (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem falla undir innkaupapöntunina	upUI(L)	M	M, ef UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem falla undir innkaupapöntunina	aUI	M	M, ef UI_Type = 2 eða 3	
	Order_ comment	Lýsing á ástæðu fyrir frestun skráningar á innkaupapöntuninni	Text	S	O	

4.3. **Móttaka greiðslu**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	4–3
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Event_Time	Tímapunktur þegar atburður á sér stað	Time(s)	S	M	
	Payment_Date	Dagsetning viðtöku greiðslu	Date	S	M	
	Payment_Type	Tegund greiðslu	Integer	S	M	1 – bankayfirfærsla 2 – bankakort 3 – reiðufé 4 – annað
	Payment_ Amount	Upphæð greiðslu	Decimal	S	M	
	Payment_ Currency	Gjaldmiðill greiðslu	Currency	S	M	
	Payment_ Payer1	Tilgreint hvort greiðandi er staðsettur í ESB	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Payment_ Payer2	Auðkenni greiðanda	EOID	S	M, ef Payment_Payer1 = 1	
	Payer_Name	Skráð lögheiti greiðanda	Text	S	M, ef Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address	Heimilisfang greiðanda – götuheiti, húsnúmer, póstnúmer og borg	Text	S	M, ef Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Country Reg	Skráningarland greiðanda	Country	S	M, ef Payment_Payer1 = 0	
	Payer_TAX_N	Skattskráningarnúmer greiðanda	Text	S	M, ef Payment_Payer1 = 0	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Payment_ Recipient	Auðkenni viðtakanda	EOID	S	M	
	Payment_ Invoice	Tilgreint hvort greiðslan samsvari fyrirliggjandi reikningi	Boolean	S	M	0 – Nei 1 – Já
	Invoice_Paid	Númer reiknings sem er greiddur með greiðslunni	Text	S	M, ef Payment_Invoice = 1	
	UI_Type	Auðkenning á tegundum einkvæmra auðkenna sem falla undir greiðsluna (skráð á hæsta stigi tiltækrar samsöfnunar)	Integer	S	M, ef Payment_ Invoice = 0	1 – einungis einkvæm auðkenni á einingarpakka 2 – einungis einkvæm auðkenni á heildarumbúðir 3 – bæði einkvæm auðkenni á einingu og einkvæm auðkenni á heildarumbúðir
	upUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á einingarpökkum sem falla undir greiðslu	upUI(L)	M	M, ef Payment_Invoice = 0 og UI_Type = 1 eða 3	
	aUIs	Skrá yfir einkvæm auðkenni á heildarumbúðum sem falla undir greiðslu	aUI	M	M, ef Payment_Invoice = 0 og UI_Type = 2 eða 3	
	Payment_ comment	Athugasemdir frá aðila sem tilkynnir	Text	S	O	

5. HLUTI

Innkallanir

5. **Innkallanir á beiðnum, rekstrarlegum boðum og viðskiptaboðum (mögulegar fyrir boð af tegundunum 2-1, 2-2, 3-1 til 3-7, 4-1, 4-2 og 4-3)**

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Message_Type	Auðkenning á tegund boða	Text	S	M	5
	EO_ID	Auðkenniskóði rekstraraðila aðilans sem leggur beiðnina fram	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Kóði innköllunarboða sem látinn er sendanda boðanna í té til að staðfesta að það eigi að innkalla upphaflegu boðin	Text	S	M	

Atriði #	Reitur	Athugasemdir	Gagnategund	Stakafjöldi	Forgangur	Gildi
	Recall_ Reason1	Ástæða til að innkalla upphafleg boð	Integer	S	M	1 – atburður sem tilkynnt var um gerðist ekki (einungis fyrir boð af tegundunum 3–3 og 3–5) 2 – boð innihéldu rangar upplýsingar 3 – annað
	Recall_ Reason2	Lýsing á ástæðu fyrir innköllun upphaflegra boða	Text	S	M, ef Recall_ Reason1 = 3	
	Recall_ Reason3	Allar viðbótarskýringar varðandi ástæðu fyrir innköllun upphaflegra boða	Text	S	O	

Tilkynning: Innköllun, að því er varðar rekstrar- og birgðastjórnunaratburði, leiðir til þess að innkölluðu boðin eru merkt sem felld úr gildi en leiðir ekki til þess að fyrirliggjandi gagnagrunnsskrá sé eytt.

_____

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1936 **2022/EES/18/22**

frá 23. október 2019

um breytingu á tilskipun 2008/96/EB um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 91. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 20. júlí 2010 til Evrópuþingsins, ráðsins og efnahags- og félagsmálanefndarinnar auk svæðanefndarinnar, sem ber yfirskriftina „Leiðin til evrópsks umferðaröryggissvæðis: stefnumið um umferðaröryggi 2011-2020“, eru sett fram skipulagsmarkmið Sambandsins um að fækka banaslysum á vegum um helming eigi síðar en árið 2020 miðað við árið 2010 og komast nánast alveg í veg fyrir banaslys eigi síðar en árið 2050. Undanfarin ár hafa þó ekki orðið neinar framfarir í áttina að ná þeim markmiðum. Ráðið samþykkti nýtt millibilsmarkmið, í ályktun sinni frá 8. júní 2017 um umferðaröryggi, um að fækka fjölda alvarlegra líkamstjóna um helming eigi síðar en árið 2030 miðað við árið 2020, til stuðnings Valletta-yfirlýsingunni frá mars 2017. Því er þörf á frekara átaki til að ná báðum þeim markmiðum.

2) Samkvæmt stefnunni um nálgun að öruggu umferðarkerfi (e. *Safe System approach*) er að miklu leyti hægt að koma í veg fyrir banaslys og alvarlegt líkamstjón í umferðinni. Ábyrgð á öllum stigum ætti að vera sameiginleg til að tryggja að umferðarslys hafi hvorki í för með sér alvarlegt líkamstjón né áverka sem draga til dauða. Einkum ættu vegir, sem eru vel hannaðir, tilhlýðilega viðhaldið, greinilega merktir og með vegskiltum, að minnka líkur á umferðarslysum, á sama tíma og „umburðarlyndir vegir“ (e. *forgiving roads*) (vegir sem eru skynsamlega lagðir til að tryggja að akstursvillur hafi ekki samstundis í för með sér alvarlegar eða banvænar afleiðingar) ættu að draga úr alvarleika slysa. Framkvæmdastjórnin ætti að veita leiðbeiningar um hvernig eigi að hanna og viðhalda „umburðarlyndum vegbrúnum“ og taka þar tillit til reynslu allra aðildarríkjanna.

3) Vegir samevrópska flutninganetsins (TEN-T network), sem tilgreindir eru í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013 ([4]), skipta höfuðmáli fyrir samrunann í Evrópu. Því ætti að tryggja hátt öryggisstig á þeim vegum.

4) Verklagsreglur um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja (RISM), sem hafa verið innleiddar í samevrópska flutninganetið, hafa stuðlað að fækkun banaslysa í umferðinni og dregið úr alvarlegu líkamstjóni í Sambandinu. Mat á áhrifum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/96/EB ([5]) sýnir glögglega að aðildarríki, sem hafa að eigin frumkvæði beitt meginreglum um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja að því er varðar landsbundna vegi sína sem eru ekki hluti af samevrópska flutninganetinu, hafa náð mun betri árangri á sviði umferðaröryggis en hin aðildarríkin sem ekki hafa viðhaft slíkt. Þar af leiðandi er einnig æskilegt að beita þessum meginreglum um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja að því er varðar aðra hluta evrópska vegakerfisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 305, 26.11.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 62, 15.2.2019, bls. 261.

([2]) Stjtíð. ESB C 168, 16.5.2019, bls. 81.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 7. október 2019.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013 frá 11. desember 2013 um viðmiðunarreglur Sambandsins varðandi uppbyggingu samevrópska flutninganetsins og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 661/2010/ESB (Stjtíð. ESB L 348, 20.12.2013, bls. 1).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/96/EB frá 19. nóvember 2008 um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja (Stjtíð. ESB L 319, 29.11.2008, bls. 59).

5) Mikilvægt er að vegkaflar á brúm og í göngum, sem eru hluti af vegakerfinu innan gildissviðs þessarar tilskipunar, falli einnig undir þessa tilskipun að því er varðar umferðaröryggi, að undanskildum göngum sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/54/EB ([6]).

6) Af ástæðum sem tengjast umferðaröryggi er mikilvægt að þessi tilskipun taki einnig til inn- og útaksturs af bílastæðum samhliða vegum, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, einkum hraðbrautum og aðalvegum (e. *primary roads*).

7) Umtalsverður munur er á árstíðabundnum aðstæðum eftir aðildarríkjum og svæðum. Því er mikilvægt að tekið sé tilhlýðilegt tillit til þeirra aðstæðna í landsbundnu ákvæðunum sem leiða þessa tilskipun í lög.

8) Stór hluti umferðarslysa á sér stað á litlum hluta vegakerfisins þar sem umferðarþungi og -hraði er mikill og þar sem um er að ræða margvíslega umferð ökutækja á mismunandi hraða. Því ætti takmörkuð rýmkun gildissviðs tilskipunar 2008/96/EB varðandi hraðbrautir og aðra aðalvegi, sem eru ekki hluti af samevrópska flutninganetinu, að stuðla að verulegum umbótum á öryggi vegagrunnvirkja í öllu Sambandinu.

9) Til þess að tryggja að slík rýmkun gildissviðs beri tilætlaðan árangur er rökrétt að aðalvegir aðrir en hraðbrautir taki til allra vega sem mest umferð er um en sá flokkur er næsti flokkur fyrir neðan flokkinn „hraðbraut“ í landsbundinni flokkun vega. Af sömu ástæðu ætti að hvetja aðildarríki til að tryggja að a.m.k. allir vegir, sem tilskipun 2008/96/EB gilti um áður en þessi tilskipun öðlaðist gildi, þ.m.t. á valfrjálsum grunni, falli áfram undir þessa tilskipun.

10) Skyldubeiting verklagsreglnanna, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2008/96/EB, varðandi öll verkefni á sviði vegagrunnvirkja utan þéttbýlissvæða sem unnin eru með fjármögnun frá Sambandinu, ætti að tryggja að fjármunir Sambandsins séu ekki notaðir til að leggja vegi sem eru óöruggir.

11) Tilskipun 2008/96/EB tekur eingöngu til vegagrunnvirkja. Þessi tilskipun hefur því hvorki áhrif á umferðarlög né valdsvið aðildarríkjanna til að taka sjálfstæðar ákvarðanir um umferðarlög. Samningsaðilar ættu að virða Genfarsamning Sameinuðu þjóðanna um umferð á vegum frá 19. september 1949, Vínarsamninginn um umferð á vegum frá 8. nóvember 1968 og Vínarsáttmálann um umferðarskilti og -merki frá 8. nóvember 1968.

12) Það hefur sýnt sig að áhættumiðað umferðaröryggismat á vegakerfinu í heild er skilvirkt og áhrifaríkt tæki til að auðkenna þá kafla vegakerfisins þar sem gera ætti nákvæmari öryggisúttektir og þar sem forgangsraða ætti fjárfestingum í samræmi við getu þess til að bæta öryggi alls vegakerfisins. Þar af leiðandi ætti að meta allt vegakerfið, sem fellur undir þessa tilskipun, á kerfisbundinn hátt, þ.m.t. á grundvelli gagna sem safnað er með rafrænum og stafrænum hætti, til að auka umferðaröryggi í öllu Sambandinu.

13) Samþætting árangursríkustu þáttanna úr fyrri verklagsreglum um „öryggisröðun og -stjórnun innan fyrirliggjandi vegakerfis“ við nýju verklagsreglurnar um „umferðaröryggismat á vegakerfinu í heild“ ætti að hafa í för með sér betri auðkenningu vegkafla þar sem mestir möguleikar eru á að bæta öryggi og þar sem markviss inngrip ættu að leiða til mestu umbótanna.

14) Til að bæta gæði, hlutlægni og skilvirkni verklagsreglnanna um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja getur verið gagnlegt að heimila aðildarríkjum að nýta sér sífellt fleiri tækninýjungar, eftir því sem við á, til að gera úttekt á vegköflum, skrá öryggisástand vega og safna öðrum gögnum varðandi öryggi vegakerfisins.

15) Kerfisbundin eftirfylgni við niðurstöður verkefnisins að beita verklagsreglum um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja hefur úrslitaþýðingu fyrir öryggisumbæturnar á vegagrunnvirkjum sem nauðsynlegar eru til að ná markmiðum Sambandsins um umferðaröryggi. Í þessu skyni ættu aðgerðaáætlanir, sem eru í forgangi, að tryggja að nauðsynleg inngrip komi til eins fljótt og auðið er. Einkum ætti að fylgja eftir niðurstöðum úr umferðaröryggismatinu á vegakerfinu í heild, annaðhvort með markvissum umferðaröryggisúttektum eða, ef mögulegt er og kostnaðarhagkvæmt, með beinni aðgerð til úrbóta sem miðar að því að eyða eða draga úr umferðaröryggisáhættu án óþarfa stjórnsýslubyrði.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/54/EB frá 29. apríl 2004 um lágmarksöryggiskröfur fyrir jarðgöng í samevrópska vegakerfinu (Stjtíð. ESB L 167, 30.4.2004, bls. 39).

16) Bæta ætti öryggi núverandi vega með því að beina fjárfestingum að vegköflum með hæstu slysatíðnina og þar sem mestir möguleikar eru á að fækka slysum.

17) Nota má fjármögnun og fjárhagslega hvata á vettvangi Sambandsins, í samræmi við gildandi skilyrði, til að veita stuðning við slíka fjárfestingu, sem viðbót við samsvarandi landsbundna fjárfestingu og hvata.

18) Slysahætta er sérstaklega mikil á þeim köflum vegakerfisins sem liggja að veggöngum samevrópska vegakerfisins sem falla undir tilskipun 2004/54/EB. Því ætti að innleiða sameiginlegar umferðaröryggisúttektir á þeim vegköflum með þátttöku fulltrúa lögbærra yfirvalda á sviði vega og jarðganga til þess að bæta öryggi vegakerfisins sem fellur undir þessa tilskipun.

19) Hlutfall óvarinna vegfarenda svaraði til 47% banaslysa á vegum í Sambandinu árið 2017. Með því að tryggja að tekið sé tillit til þarfa óvarinna vegfarenda í öllum verklagsreglum um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja og að þróaðar séu gæðakröfur um grunnvirki fyrir slíka vegfarendur ætti öryggi þeirra á vegum að aukast.

20) Til þess að gera aðildarríkjum kleift að bæta verklagsreglur sínar, sem miða að því að tryggja hagnýt not af vegamerkingum og umferðarskiltum, ætti að innleiða sameiginlegar forskriftir til þess að stuðla að því að vegamerkingar og umferðarskilti séu vel læsileg og greinanleg fyrir ökumenn og sjálfvirk hjálparkerfi fyrir ökumenn.

21) Umbætur á öryggi eru einnig forgangsatriði fyrir mót brautarteina og akvegar (t.d. merkjasendingar, endurbætur á grunnvirkjum). Samkvæmt skýrslu Járnbrautarstofnunar Evrópusambandsins um járnbrautaröryggi og rekstrarsamhæfi í Evrópusambandinu frá 2018 voru árið 2016 433 alvarleg slys á 108 000 mótum brautarteina og akvegar sem hafði í för með sér að 255 einstaklingar létu lífið og 217 einstaklingar urðu fyrir alvarlegu líkamstjóni. Af þeim sökum ætti að auðkenna þau mót brautarteina og akvegar þar sem öryggisáhætta er mikil með það fyrir augum að gera þar tilskildar umbætur.

22) Hágæðavegamerkingar og -umferðarskilti eru mjög þýðingarmikil til að styðja við ökumenn sem og tengd og sjálfvirk ökutæki. Sameiginlegar forskriftir fyrir vegamerkingar og umferðarskilti ættu að skapa grunn sem ryður brautina fyrir innleiðingu þróaðra kerfa fyrir tengd og sjálfvirk kerfi í þágu hreyfanleika. Sameiginleg evrópsk nálgun, í samræmi við Vínarsáttmálann um umferðarskilti og -merki frá 1968, væri ákjósanleg.

23) Til að styrkja niðurstöðurnar, sem vænta má af beitingu þessarar tilskipunar, og til að tryggja viðeigandi öryggisstig við neyðarástand gætu aðildarríkin auðveldað samvinnu milli almannavarna, neyðarþjónustu og umferðarlöggæslu þeirra, eftir því sem við á, einkum við vegkafla sem liggja yfir landamæri. Þar sem þörf er á samvinnu milli aðildarríkja í tengslum við þessar aðgerðir skapar almannavarnakerfi Sambandsins, samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB ([7]), rammann í því skyni.

24) Með fyrirvara um löggjöf um opinber innkaup, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB ([8]), ætti að gera tækniforskriftirnar varðandi öryggi aðgengilegar almenningi ef opinber innkaup fara fram innan vegagrunn-virkjageirans.

25) Til að öðlast gagnsæi og auka ábyrgð ætti að gefa út skýrslu um umferðaröryggisflokkun þannig að hægt sé að upplýsa vegfarendur um ástand grunnvirkja og auka almennt vitund þeirra.

26) Hvetja ætti til miðlunar reynslu af aðferðum innan ramma örugga vegakerfisins meðal notenda og upplýsingaskipta meðal umferðaröryggisrýna.

27) Birting niðurstaðna úr umferðaröryggismati á vegakerfinu í heild ætti að gera kleift að bera saman öryggisstig vegagrunnvirkja í öllu Sambandinu.

([7]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB frá 17. desember 2013 um almannavarnakerfi Sambandsins (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 924).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB (Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243).

28) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að setja verklagsreglur til að tryggja að staðaldri öflugt umferðaröryggi í gervöllu samevrópska flutninganetinu sem og á hraðbrautum og aðalvegum í öllu Sambandið ásamt því að börf er á úrbótum í öllu Sambandinu til þess að tryggja samleitni í átt að strangari kröfum um öryggi vegagrunnvirkja, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði. Vegna aðgerða á vettvangi Sambandsins ættu ferðalög um Sambandið að verða öruggari og það ætti að sama skapi að bæta starfsemi innri markaðarins og styðja við markmiðið um efnahagslega og félagslega samheldni og samheldni milli svæða.

29) Til að tryggja að innihald verklagsreglna um öryggisstjórnun vegagrunnvirkja endurspegli áfram bestu tækniþekkingu sem völ er á ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar aðlögun viðaukanna í þessari tilskipun að tækniframförum. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([9]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá framkvæmdastjórnin og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

30) Nauðsynlegt er að gera sértækar ráðstafanir til þess að bæta stöðugt starfsvenjur við umferðaröryggisstjórnun og auðvelda ökutækjum, sem eru búin hjálparkerfum fyrir ökumenn eða mikilli sjálfvirkni, að bera kennsl á vegamerkingar og umferðarskilti. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd viðeigandi ákvæða þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([10]).

31) Því ætti að breyta tilskipun 2008/96/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2008/96/EB

Tilskipun 2008/96/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari tilskipun er þess krafist að aðildarríkin setji verklagsreglur og hrindi þeim í framkvæmd í tengslum við áhrifamat vegna umferðaröryggis, umferðaröryggisrýni, umferðaröryggisúttektir og umferðaröryggismat á vegakerfinu í heild.

2. Þessi tilskipun gildir um vegi sem eru hluti af samevrópska vegakerfinu, hraðbrautir og aðra aðalvegi, hvort sem þeir eru á hönnunarstigi, í byggingu eða í notkun.

3. Þessi tilskipun gildir einnig um vegi og verkefni á sviði vegagrunnvirkja, sem falla ekki undir 2. mgr. og eru staðsett utan þéttbýlissvæða, sem þjóna ekki aðliggjandi lóðum og sem lokið er við með fjármögnun Sambandsins, að undanskildum vegum sem ekki eru opnir fyrir almenna umferð vélknúinna ökutækja, s.s. hjólreiðastígar, eða vegum sem ekki eru hannaðir fyrir almenna umferð, s.s. vegtengingar að iðnaðar-, landbúnaðar- eða skógræktarsvæðum.

4. Aðildarríkjum er heimilt að undanskilja aðalvegi, sem fela í sér litla öryggisáhættu, frá gildissviði þessarar tilskipunar, svo framarlega sem um sé að ræða tilhlýðilega rökstuddar ástæður sem tengjast umferðarþunga og tölfræði um slys.

([9]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5. 2016, bls. 1.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

Aðildarríkjum er heimilt að fella vegi, sem ekki er getið um í 2. og 3. mgr., undir gildissvið þessarar tilskipunar.

Sérhvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 17. desember 2021, um skrá yfir hraðbrautir og aðalvegi á yfirráðasvæði sínu og upp frá því hvers konar breytingar á henni. Þar að auki skal sérhvert aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um skrá yfir vegi sem eru undanþegnir gildissviði þessarar tilskipunar, eða eru hluti af því, í samræmi við þessa málsgrein og upp frá því hvers konar breytingar á henni.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir vegi sem tilkynnt er um í samræmi við þessa grein.

5. Þessi tilskipun gildir ekki um vegi í jarðgöngum sem falla undir tilskipun 2004/54/EB.“

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

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. „samevrópskt vegakerfi“: vegakerfið sem er tilgreint í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013 (*),

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013 frá 11. desember 2013 um viðmiðunarreglur Sambandsins varðandi uppbyggingu samevrópska flutninganetsins og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 661/2010/ESB (Stjtíð. ESB L 348, 20.12.2013, bls. 1).“

b) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„1a. „hraðbraut“: vegur sem er sérstaklega hannaður og byggður fyrir umferð vélknúinna ökutækja sem þjónar ekki aðliggjandi lóðum og uppfyllir eftirfarandi viðmiðanir:

a) hefur aðskildar akbrautir fyrir báðar akstursáttir umferðar, nema á sérstökum stöðum eða í bráðabirgðatilvikum, þar sem skilið er á milli akstursátta annaðhvort með umferðareyju, vegriði eða þvíumlíku (e. *deviding strip*) eða í sérstökum undantekningartilvikum, með öðrum aðferðum,

b) þverar ekki annan veg, járnbrauta- eða sporvagnsteina, hjólreiðastíga eða göngustíga í sömu hæð,

c) er sérstaklega tilgreindur sem hraðbraut,

1b. „aðalvegur“: vegur utan þéttbýlis, sem tengir saman stórar borgir eða svæði eða hvort tveggja, sem tilheyrir vegaflokknum þar sem umferð er hvað mest en sá flokkur er næst fyrir neðan flokkinn „hraðbraut“ í landsbundinni vegaflokkun sem öðlaðist gildi 26. nóvember 2019,“.

c) Ákvæði 5. liðar falla brott.

d) Í stað 6. og 7. liðar kemur eftirfarandi:

„6. „öryggisflokkun“: röðun hluta af núverandi vegakerfi í flokka samkvæmt innbyggðu öryggi þeirra sem mælt er á hlutlægan hátt,

7. „markviss umferðaröryggisúttekt“: markviss rannsókn til að auðkenna hættulegar aðstæður, annmarka og vandamál sem auka hættuna á slysum og líkamstjóni, byggð á vettvangsheimsókn á fyrirliggjandi veg eða vegkafla,“.

e) Eftirfarandi lið er bætt við:

„7a. „reglubundin umferðaröryggisúttekt“: venjuleg, reglubundin sannprófun á eiginleikum og annmörkum sem krefjast viðhaldsvinnu af öryggisástæðum,“.

f) Eftirfarandi lið er bætt við:

„10. „óvarinn vegfarandi“: vegfarendur, sem nota ekki vélknúin ökutæki, þ.m.t. einkum hjólreiðamenn og gangandi vegfarendur, auk notenda vélknúinna ökutækja á tveimur hjólum.“

3) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 4. gr.:

„6. Framkvæmdastjórnin skal veita leiðbeiningar um „umburðarlynda hönnun vegbrúna“ og „hönnun vega sem skýrir sig sjálf og hvetur til reglufylgni“ í upphaflegri úttekt hönnunarfasans, sem og leiðbeiningar um gæðakröfur varðandi óvarða vegfarendur. Þróa skal slíkar leiðbeiningar í nánu samstarfi við sérfræðinga aðildarríkja.“

4) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Umferðaröryggismat á vegakerfinu í heild

1. Aðildarríki skulu tryggja að umferðaröryggismat fari fram á vegakerfinu í heild sem er í notkun og fellur undir þessa tilskipun.

2. Í umferðaröryggismati á vegakerfinu í heild skal meta hættu á slysum og alvarlegum árekstrum á grundvelli:

a) sjónrænnar skoðunar, fyrst og fremst, annaðhvort á staðnum eða með rafrænum aðferðum, á hönnunareiginleikum vegarins (innbyggðu öryggi) og

b) greiningar á köflum vegakerfisins sem hafa verið í notkun í meira en þrjú ár og þar sem mikill fjöldi alvarlegra slysa hafa orðið miðað við umferðarflæði.

3. Aðildarríki skulu tryggja að fyrsta umferðaröryggismatið á vegakerfinu í heild sé framkvæmt eigi síðar en árið 2024. Upp frá því skulu umferðaröryggismöt á vegakerfinu í heild framkvæmd nægilega oft til þess að tryggja fullnægjandi öryggi, a.m.k. þó á fimm ára fresti.

4. Við framkvæmd umferðaröryggismatsins á vegakerfinu í heild er aðildarríkjum heimilt að taka tillit til þeirra leiðbeinandi þátta sem settir eru fram í III. viðauka.

5. Framkvæmdastjórnin skal veita leiðbeiningar um aðferðina sem notuð er til að framkvæma kerfisbundið umhverfisöryggismat á vegakerfinu í heild og öryggisröðun þar að lútandi.

6. Á grundvelli niðurstaðna matsins, sem um getur í 1. mgr., og í þeim tilgangi að forgangsraða þörfum á frekari aðgerðum skulu aðildarríki flokka alla kafla vegakerfisins í eigi færri en þrjá flokka samkvæmt öryggisstigi þeirra.“

5) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„6. gr.

Reglubundnar umferðaröryggisúttektir“.

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki skulu tryggja að reglubundnar umferðaröryggisúttektir séu framkvæmdar nægilega oft til þess að tryggja fullnægjandi öryggisstig vegagrunnvirkisins sem um er að ræða.“

c) Ákvæði 2. mgr. falla brott.

d) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðildarríki skulu tryggja öryggi vegkafla, sem liggja að veggöngum og falla undir tilskipun 2004/54/EB, með sameiginlegum umferðaröryggisúttektum með þátttöku lögbærra aðila sem tengjast framkvæmd þessarar tilskipunar og tilskipunar 2004/54/EB. Sameiginlega umferðaröryggisúttektin skal fara fram nægilega oft til þess að tryggja fullnægjandi öryggisstig, a.m.k. þó á sex ára fresti.“

6) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„6. gr. a

Eftirfylgni með verklagsreglum fyrir vegi sem eru í notkun

1. Aðildarríki skulu tryggja að niðurstöðum úr umferðaröryggismatinu á vegakerfinu í heild, sem framkvæmt er skv. 5. gr., sé fylgt eftir, annaðhvort með markvissum umferðaröryggisúttektum eða með beinni aðgerð til úrbóta.

2. Þegar markvissar umferðaröryggisúttektir fara fram er aðildarríkjum heimilt að taka tillit til leiðbeinandi þáttanna sem settir eru fram í II. viðauka a.

3. Framkvæmd markvissra umferðaröryggisúttekta skal vera í höndum sérfræðingateyma. A.m.k. einn úr sérfræðingateyminu skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í a-lið 4. mgr. 9. gr.

4. Aðildarríki skulu tryggja að niðurstöðum úr markvissum umferðaröryggisúttektum sé fylgt eftir með rökstuddum ákvörðunum um hvort þörf sé á aðgerðum til úrbóta. Aðildarríki skulu einkum auðkenna þá vegkafla þar sem nauðsynlegt er að gera öryggisúrbætur á vegagrunnvirkjum og setja þær aðgerðir í forgang til að bæta öryggi þeirra vegkafla.

5. Aðildarríki skulu tryggja að aðgerð til úrbóta sé einkum beint að vegköflum þar sem öryggisstig er lágt og þar sem unnt er að gera ráðstafanir sem fela í sér mikla möguleika á að bæta öryggi og draga úr kostnaði vegna slysa.

6. Aðildarríki skulu semja og uppfæra reglubundið áhættumiðaða aðgerðaáætlun, sem sett er í forgang, til að fylgjast með framkvæmd auðkenndrar aðgerðar til úrbóta.

6. gr. b

Vernd óvarinna vegfarenda

Aðildarríki skulu tryggja að tekið sé tillit til þarfa óvarinna vegfarenda við framkvæmd verklagsreglnanna sem settar eru fram í 3.–6. gr. a.

6. gr. c

Vegamerkingar og umferðarskilti

1. Aðildarríki skulu, í gildandi verklagsreglum sínum og þeim reglum sem gilda í framtíðinni um vegamerkingar og umferðarskilti, leggja sérstaka áherslu á læsileika og greinanleika vegamerkinga og umferðarskilta fyrir ökumenn og sjálfvirk hjálparkerfi fyrir ökumenn. Í slíkum verklagsreglum skal tekið tillit til sameiginlegra forskrifta ef slíkar sameiginlegar forskriftir hafa verið innleiddar í samræmi við 3. mgr.

2. Sérfræðingahópur, sem framkvæmdastjórnin setur saman, skal, eigi síðar en í júní 2021, meta möguleikann á því að innleiða sameiginlegar forskriftir, þ.m.t. mismunandi þætti sem miða að því að tryggja hagnýt not af vegamerkingum og umferðarskiltum til þess að stuðla að því að vegamerkingar og umferðarskilti séu vel læsileg og greinanleg fyrir ökumenn og sjálfvirk hjálparkerfi fyrir ökumenn. Í þeim hópi skulu vera sérfræðingar sem aðildarríkin tilnefna. Matið skal fela í sér samráð við efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu.

Í matinu skal tekið tillit til eftirfarandi þátta:

a) samspils ýmiss konar stuðningstækni fyrir ökumenn og grunnvirkja,

b) áhrifs veðurs og fyrirbæra í andrúmsloftinu sem og umferðar á vegamerkingar og umferðarskilti sem eru á yfirráðasvæði Sambandsins,

c) tegundar og tíðni viðhaldsátaks, sem er nauðsynlegt varðandi ýmiss konar tækni, þ.m.t. áætlaður kostnaður.

3. Að teknu tilliti til matsins, sem um getur í 2. mgr., er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að innleiða sameiginlegar forskriftir fyrir verklagsreglur aðildarríkjanna, sem um getur í 1. mgr., sem miða að því að tryggja hagnýt not af vegamerkingum þeirra og umferðarskiltum, með hliðsjón af því að vegamerkingar og umferðarskilti séu vel læsileg og greinanleg fyrir ökumenn og sjálfvirk hjálparkerfi fyrir ökumenn. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu ekki hafa áhrif á valdheimildir Staðlasamtaka Evrópu að því er varðar kröfur sem gerðar eru varðandi vegamerkingar og umferðarskilti.

6. gr. d

Upplýsingar og gagnsæi

Framkvæmdastjórnin skal birta kort af evrópska vegakerfinu innan gildissviðs þessarar tilskipunar, sem skal vera aðgengilegt á Netinu, þar sem áhersla er lögð á mismunandi flokka eins og um getur í 6. mgr. 5. gr.

6. gr. e

Valfrjáls skýrslugjöf

Aðildarríki skulu leitast við að innleiða landsbundið kerfi fyrir valfrjálsa skýrslugjöf, sem skal vera aðgengilegt öllum vegfarendur á Netinu, til að auðvelda söfnun upplýsinga um atburði frá vegfarendum og ökutækjum, og allra annarra upplýsinga varðandi öryggi sem skýrslugjafi skynjar sem raunverulegar eða hugsanlegar hættur fyrir öryggi vegagrunnvirkja.“

7) Í 7. gr. er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„1a. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að veita leiðbeiningar um hvernig eigi að gefa skýrslu um alvarleika slysa, þ.m.t. fjölda banaslysa og slasaðra einstaklinga. Þær framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr.“

8) Í 9. gr. er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„1a. Að því er varðar umferðaröryggisrýna, sem hefja þjálfun frá og með 17. desember 2024, skulu aðildarríki tryggja að þjálfunarnámskrá fyrir umferðaröryggisrýna taki til þátta sem varða óvarða vegfarendur og grunnvirki fyrir slíka notendur.“

9) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Miðlun bestu starfsvenja

Til að bæta öryggi á vegum innan Sambandsins skal framkvæmdastjórnin innleiða kerfi til miðlunar upplýsinga og bestu starfsvenja milli aðildarríkjanna, sem tekur m.a. til þjálfunarnámsskrár fyrir umferðaröryggi, núverandi verkefna á sviði öryggis vegagrunnvirkja og sannreyndrar umferðaröryggistækni.“

10) Í 11. gr. fellur 2. mgr. brott.

11) Eftirfarandi grein er bætt við:

„11. gr. a

Skýrslugjöf

1. Aðildarríki skulu leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. október 2025 um öryggisflokkun vegakerfisins í heild sem metið er í samræmi við 5. gr. Ef mögulegt er skal skýrslan byggð á sameiginlegri aðferðafræði. Skýrslan skal einnig, ef við á, taka til skrár yfir ákvæði landsbundinna leiðbeininga sem hafa verið uppfærðar, þ.m.t. einkum úrbætur með tilliti til tækniframfara og verndar óvarinna vegfarenda. Frá og með 31. október 2025 skulu slíkar skýrslur lagðar fram fimmta hvert ár.

2. Á grundvelli greiningar landsbundnu skýrslnanna, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin, í fyrsta sinn eigi síðar en 31. október 2027 og fimmta hvert ár eftir það, semja og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar þættina, sem um getur í 1. mgr., og um hugsanlegar frekari ráðstafanir, þ.m.t. endurskoðun þessarar tilskipunar og mögulega aðlögun hennar að tækniframförum.“

12) Í stað 12. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Breyting á viðaukum

Framkvæmdastjórnin hefur umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr. a, til að breyta viðaukunum í því skyni að laga þá að tækniframförum.“

13) Eftirfarandi grein er bætt við:

„12. gr. a

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 12. gr., á fimm ára tímabili sem hefst frá og með 16. desember 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 12. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 (*).

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 12. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

(*) Stjtíð. ESB L 123, 12.5. 2016, bls. 1.“

14) Í stað 13. gr. kemur eftirfarandi:

„13. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (*).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).“

15) Viðaukunum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 17. desember 2021. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. október 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D.M. SASSOLI	T. TUPPURAINEN
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 2008/96/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

LEIÐBEINANDI ÞÆTTIR ÁHRIFAMATS VEGNA UMFERÐARÖRYGGIS“.

b) Í stað e-liðar 2. þáttar kemur eftirfarandi:

„e) umferðar (t.d. umferðarþunga, flokkunar umferðar eftir tegund), þ.m.t. áætlað flæði gangandi vegfarenda og hjóla sem ákvarðað er út frá notkun aðliggjandi svæða,“.

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

LEIÐBEINANDI ÞÆTTIR UMFERÐARÖRYGGISRÝNIS“.

b) Í 1. þætti er eftirfarandi lið bætt við:

„n) ráðstafanir vegna óvarðra vegfarenda:

i) ráðstafanir vegna gangandi vegfarenda,

ii) ráðstafanir vegna hjólreiðamanna, þ.m.t. hvort til séu aðrar leiðir eða leiðir sem eru aðskildar frá háhraðaumferð vélknúinna ökutækja,

iii) ráðstafanir vegna vélknúinna ökutækja á tveimur hjólum,

iv) fjöldi þverana á hvern lengdarmetra fyrir gangandi vegfarendur og hjólreiðamenn og staðsetning þeirra,

v) ráðstafanir vegna gangandi vegfarenda og hjólreiðamanna á vegum, sem verða fyrir áhrifum, á svæðinu,

vi) aðgreining gangandi vegfarenda og hjólreiðamanna frá háhraðaumferð vélknúinna ökutækja eða tilvist annarra beinna leiða í lægri vegaflokki.“

c) Í stað h-liðar 2. þáttar kemur eftirfarandi:

„h) ráðstafanir vegna óvarðra vegfarenda:

i. ráðstafanir vegna gangandi vegfarenda,

ii. ráðstafanir vegna hjólreiðamanna,

iii. ráðstafanir vegna vélknúinna ökutækja á tveimur hjólum,“.

3) Eftirfarandi viðauka er bætt við:

„II. VIÐAUKI a

LEIÐBEINANDI ÞÆTTIR MARKVISSRA UMFERÐARÖRYGGISÚTTEKTA

1. Lega vegar í plani og þversnið hans:

a) skyggni og sjónlengd,

b) hraðatakmörkun og svæðaskipting eftir hraða,

c) lega vegar í plani sem skýrir sig sjálf (t.d. „læsileiki“ legu fyrir vegfarendur),

d) aðgengi að aðliggjandi lóðum og byggingarsvæðum,

e) aðgengi að neyðar- og þjónustuökutækjum,

f) öryggisráðstafanir við brýr og ræsi,

g) hönnun vegbrúnar (vegaxlir, akbrautarstallur við slitlagsbrún, skæringarflái og fyllingarflái).

2. Vegamót og mislæg vega- og gatnamót:

a) hversu viðeigandi vegamótin og mislægu vega- og gatnamótin eru,

b) vegferill vegamótahönnunar/mislægra vega- og gatnamótahönnunar,

c) sýnileiki og læsileiki vegamóta (hvernig þau eru skynjuð),

d) útsýni á vegamótum,

e) hönnun viðbótarakreina við vegamót,

f) umferðarstjórnun við vegamót (t.d. stöðvunarskylda, umferðarmerki, o.s.frv.),

g) þveranir fyrir gangandi og hjólandi vegfarendur sem eru til staðar.

3. Ráðstafanir vegna óvarðra vegfarenda:

a) ráðstafanir vegna gangandi vegfarenda,

b) ráðstafanir vegna hjólreiðamanna,

c) ráðstafanir vegna vélknúinna ökutækja á tveimur hjólum,

d) almenningssamgöngur og -grunnvirki,

e) mót brautarteina og akvegar (með sérstöku tilliti til tegundar móta og hvort þau séu mönnuð, ómönnuð, handvirk eða sjálfvirk).

4. Lýsing, skilti og merkingar:

a) samræmd umferðarskilti sem skyggja ekki á útsýnið,

b) læsileiki umferðarskilta (staðsetning, stærð, litur),

c) skiltastaurar,

d) samræmdar vega- og útlínumerkingar,

e) læsileiki vegamerkinga (staðsetning, mál og endurskinseiginleikar við þurrar og blautar aðstæður),

f) viðeigandi andstæður í vegamerkingum,

g) lýsing upplýstra vega og vegamóta,

h) viðeigandi búnaður við vegi.

5. Umferðarmerki:

   a) notkun,

   b) sýnileiki.

6. Hlutir, öryggissvæði og vegahindranir:

   a) umhverfi við vegi, þ.m.t. gróður,

   b) hættur við vegi og fjarlægð frá brún akbrautar eða reiðhjólastígs,

   c) notendavæn aðlögun vegahindrana (miðdeilar og vegrið til að koma í veg fyrir að óvörðum vegfarendum sé stofnað í hættu),

   d) öryggisráðstafanir við vegriðsenda,

   e) viðeigandi vegahindranir við brýr og ræsi,

   f) girðingar (við vegi þar sem aðgangur er takmarkaður).

7. Slitlag:

   a) galli í slitlagi,

   b) skrikmótstaða,

   c) laust efni/möl/steinar,

   d) vatnssöfnun, framræsla vatns.

8. Brýr og jarðgöng:

   a) brýr, sem eru til staðar, og fjöldi þeirra,

   b) jarðgöng, sem eru til staðar, og fjöldi þeirra,

   c) sjónrænir þættir sem skapa hættu fyrir öryggi grunnvirkisins.

9. Önnur mál:

   a) örugg bílastæða- og hvíldarsvæði sem eru til staðar,

   b) aðstaða fyrir þung ökutæki,

   c) blindun af völdum framljósa ökutækis sem kemur úr gagnstæðri átt,

   d) vegavinna,

   e) starfsemi við vegbrún sem ekki telst örugg,

   f) viðeigandi upplýsingar í búnaði fyrir skynvætt flutningakerfi (t.d. breytileg merkjaskilti),

   g) villtar lífverur og önnur dýr,

   h) viðvörunarmerki við skóla (ef við á).“

4) Í stað III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

LEIÐBEINANDI ÞÆTTIR UMFERÐARÖRYGGISMATS Á VEGAKERFINU Í HEILD

1. Almennt:

   a) tegund vegar í tengslum við þá tegund og stærð svæða/borga sem hann tengir saman,

   b) lengd vegkafla,

   c) tegund svæðis (dreifbýli, þéttbýli),

   d) landnotkun (menntun, viðskipti, iðnaður, framleiðsla, íbúabyggð, búskapur og landbúnaður sem og óbyggð svæði),

   e) fjöldi aðgönguleiða á hvern lengdarmetra að lóðum,

   f) þjónustuvegur sem er til staðar (t.d. fyrir verslanir),

   g) vegavinna sem er í gangi,

   h) bílastæði sem er til staðar.

2. Umferðarþungi:

   a) umferðarþungi,

   b) mældur fjöldi bifhjóla,

   c) mældur fjöldi gangandi vegfarenda beggja vegna vegar, að teknu tilliti til þess hvort þeir séu meðfram veginum eða á þverun,

   d) mældur fjöldi reiðhjóla beggja vegna vegar, að teknu tilliti til þess hvort þau séu meðfram veginum eða á þverun,

   e) mældur fjöldi þungra ökutækja,

   f) áætlað flæði gangandi vegfarenda sem ákvarðað er út frá notkun aðliggjandi svæða,

   g) áætlað flæði hjóla sem ákvarðað er út frá notkun aðliggjandi svæða.

3. Gögn um slys:

   a) fjöldi banaslysa eftir staðsetningu slyss, orsök þess og notendahóp vegar,

   b) fjöldi alvarlegra líkamstjóna eftir staðsetningu slyss og notendahóp vegar.

4. Rekstrareiginleikar:

   a) hraðatakmarkanir (almennar, fyrir bifhjól og vörubifreiðar),

   b) raunhraði (e. *operating speed*) (85. hundraðshlutamark),

   c) hraðastjórnun og/eða hraðahindrun,

   d) búnaður fyrir skynvætt flutningakerfi sem er til staðar: viðvaranir um raðir, breytileg merkjaskilti,

   e) viðvörunarmerki við skóla,

   f) eftirlitsaðili er til staðar á tilskildum tímum við þveranir við skóla.

5. Rúmfræðilegir eiginleikar:

   a) eiginleikar þversniðs (fjöldi, tegund og breidd akreina, hönnun og uppistöðuefni miðdeila með vegöxlum, hjólastíga, göngustíga o.s.frv.), þ.m.t. breytileiki þess,

   b) lárétt sveigja,

   c) langhalli og hæðarlega,

   d) skyggni og sjónlengd.

6. Hlutir, öryggissvæði og vegahindranir:

   a) umhverfi við vegi og öryggissvæði,

   b) fastar hindranir við vegbrún (t.d. ljósastaurar, tré o.s.frv.),

   c) fjarlægð hindrunar frá vegbrún,

   d) fjöldi hindrana á hvern lengdarmetra,

   e) vegrifflur,

   f) vegahindranir.

7. Brýr og jarðgöng:

   a) fjöldi brúa, sem eru til staðar, og viðeigandi upplýsingar um þær,

   b) fjöldi jarðganga, sem eru til staðar, og viðeigandi upplýsingar um þau,

   c) sjónrænir þættir sem skapa hættu fyrir öryggi grunnvirkisins.

8. Vegamót:

   a) gerð vegamóta og fjöldi vegamótaarma (mér sérstöku tilliti til tegundar umferðarstjórnunar og hvort beygjubann sé til staðar),

   b) stefnugreining sem er til staðar,

   c) gæði vegamóta,

   d) umferðarþungi á þvergötu,

   e) mót brautarteina og akvegar sem eru til staðar (með sérstöku tilliti til tegundar móta og hvort þau séu mönnuð, ómönnuð, handvirk eða sjálfvirk).

9. Viðhald:

   a) gallar í slitlagi,

   b) skrikmótstaða slitlags,

   c) skilyrði við vegöxl (þ.m.t. gróður),

   d) ástand skilta, merkinga og útlínumerkinga,

   e) ástand vegahindrana.

10. Aðstaða fyrir óvarða vegfarendur:

    a) þveranir fyrir gangandi og hjólandi vegfarendur (þveranir í plani og mislægar þveranir),

    b) þveranir fyrir hjólandi vegfarendur (þveranir í plani og mislægar þveranir),

    c) handrið fyrir gangandi vegfarendur,

    d) gangstétt eða aðskilin aðstaða er til staðar,

    e) aðstaða fyrir reiðhjól og tegund aðstöðu (reiðhjólastígar, reiðhjólareinar, annað),

    f) gæði þverana fyrir gangandi vegfarendur að því er varðar sýnileika og vegvísa fyrir hverja aðstöðu,

    g) þveranir fyrir gangandi og hjólandi vegfarendur þar sem minni vegir tengjast vegakerfinu,

    h) varaleiðir fyrir gangandi og hjólandi vegfarendur eru til staðar ef ekki er um að ræða neina aðskilda aðstöðu.

11. Kerfi sem eru virkjuð fyrir og eftir árekstur til að fyrirbyggja og draga úr alvarleika umferðarslysa.

    a) umferðarstjórnstöðvar og önnur eftirlitsaðstaða,

    b) búnaður til að upplýsa vegfarendur um akstursskilyrði til þess að koma í veg fyrir slys eða atvik,

    c) kerfi fyrir sjálfvirka atvikagreiningu (AID): skynjarar og myndavélar,

    d) atvikastjórnunarkerfi,

    e) kerfi til samskipta við neyðarþjónustu.“

5) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. staðsetningu slyssins (eins nákvæma og mögulegt er), þ.m.t. GNSS-hnit,“.

b) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5. alvarleika slyss,“.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1889 **2022/EES/18/23**

frá 23. júlí 2021

um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 að því er varðar rýmkun ráðstafana með tilliti til tímabundinnar tilslökunar á reglum um nýtingu afgreiðslutíma vegna COVID-19-hættuástandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 frá 18. janúar 1993 um sameiginlegar reglur um úthlutun afgreiðslutíma á Bandalagsflugvöllum ([1]), einkum 5. mgr. 10. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) COVID-19-hættuástandið heldur áfram að valda verulegum samdrætti í flugumferð þar eð eftirspurn eftir farþegaflutningum með flugi hefur minnkað til mikilla muna og sökum beinna ráðstafana sem aðildarríkin og þriðju lönd hafa gripið til í þeim tilgangi að hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins. Samkvæmt skýrslu Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu hefur flugumferð í loftrými Evrópska efnahagssvæðisins verið frekar stöðug á fyrri helmingi 2021 og samsvaraði u.þ.b. 38% af flugumferð samsvarandi tímabils 2019 með stígandi leitni. Samkvæmt spá Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu er gert ráð fyrir að ársmeðaltal flugumferðar nái 50% 2021 og 72% 2022 sem byggist á raunhæfustu sviðsmyndinni.
2) Slíkar aðstæður eru flugrekendum ofviða og flugþjónusta, sem þeir þurfa að aflýsa að eigin frumkvæði eða sem þeim er gert að aflýsa í samræmi við breytingu eftirspurnar, er nauðsynlegt eða lögmætt svar við þeim aðstæðum.
3) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93, með hliðsjón af 2. mgr. 10. gr., eiga flugrekendur að nota a.m.k. 80% af röðum þeirra afgreiðslutíma sem þeim er úthlutað ellegar missa þeir hefðbundinn rétt sinn til þeirra afgreiðslutíma, þekkt sem „reglan um að ónýttur réttur til afgreiðslutíma tapist“. Í ljósi COVID-19-hættuástandsins og til að vernda fjárhagslegt heilbrigði flugrekenda jafnframt því að koma í veg fyrir neikvæð umhverfisáhrif af völdum flugs loftfara með enga eða örfáa farþega sem eingöngu eru starfrækt til að viðhalda fyrirliggjandi afgreiðslutímum á flugvöllum var „reglan um að ónýttur réttur til afgreiðslutíma tapist“ felld tímabundið úr gildi frá 1. mars 2020 til 28. mars 2021.
4) Hinn 16. febrúar 2021 og vegna áframhaldandi áhrifa COVID-19-hættuástandsins á flugumferð breytti Sambandið reglugerð (EBE) nr. 95/93 til að veita flugrekendum meiri tilslökun á reglunni „um að ónýttur réttur til afgreiðslutíma tapist“ á áætlunartímabilinu sumarið 2021 með því að fella regluna tímabundið úr gildi fyrir annað tímabil frá 28. mars 2021 til 30. október 2021.
5) Samkvæmt 5. mgr. 10. gr. a reglugerðar (EBE) nr. 95/93 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að breyta lengd tímabils tímabundinnar niðurfellingar á „reglunni um að ónýttur réttur til afgreiðslutíma tapist“ sem sett er fram í 3. mgr. 10. gr. a.
6) Í tengslum við 5. mgr. 10. gr. a reglugerðar (EBE) nr. 95/93 er framkvæmdastjórninni enn fremur falið vald, þar sem bráðnauðsynlegt reynist í því skyni að bregðast við breytilegum áhrifum af völdum COVID-19-hættuástandsins á þróun flugumferðar, til að samþykkja framseldar gerðir til að breyta nýtingarhlutfalli afgreiðslutíma sem er á bilinu 30% til 70%.
7) Þrátt fyrir stigvaxandi aukningu á fyrri helmingi 2021 er flugumferð enn lítil samanborið við sama tímabil 2019 eða að meðaltali u.þ.b. 38% af flugumferð á samsvarandi tímabili 2019. Með tilliti til þess að erfitt er að spá nákvæmlega fyrir um hvaða leið verði valin til að koma flugumferð í fyrra horf má með réttu ætla að staðan haldist óbreytt í náinni framtíð með stöðugt minna bili milli flugumferðar 2021 samanborið við 2019. Á grundvelli fjögurra ára spár Evrópustofnunarinnar um öryggi flugleiðsögu frá 21. maí 2021 myndi árleg flugumferð, samkvæmt líklegustu sviðmyndinni þar sem gert er ráð fyrir að bólusetning virki sem skyldi 2022, ná árlegu meðaltali sem nemur 50% til 72% af samsvarandi umfangi 2019, annars vegar 2021 og hins vegar 2022. Á grundvelli fyrirliggjandi mánaðarlegra spáa Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu fyrir 2021 og fyrirliggjandi ársmeðaltals Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu fyrir 2022 er áætlað að flugumferð vetraráætlunartímabilsins 2021/2022 verði um 70% af umfangi flugumferðar 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 384, 29.10.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 14, 22.1.1993, bls. 1.

8) í samantekt gagna Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og Sóttvarnastofnunar Evrópu kemur fram að viðvarandi samdráttur í flugumferð sé af völdum áhrifa COVID-19-hættuástandsins. Fyrirliggjandi gögn sýna fylgni milli fjölgunar Covid-19-smita og samþykkt ráðstafana meðal aðildarríkjanna og þriðju landa til að bregðast við þessari fjölgun sem hafa áhrif á farþegaflutninga með flugi og valda samdrætti í flugumferð. Slíkar ráðstafanir, sem hægt er að hrinda í framkvæmd eða aflétta með mjög stuttum fyrirvara, stuðla að óvissuástandi og hafa neikvæð áhrif á tiltrú neytenda og bókunarhegðun.

9) Vegna fjölgunar á COVID-19-smitum og mögulegrar útbreiðslu nýrra afbrigða má með réttu ætla að fjölda flugferða verði aflýst, sem rekja má til COVID-19-heimsfaraldursins, á komandi vetraráætlunartímabili frá 31. október 2021 til 26. mars 2022, ef flugrekendum væri gert skylt að nýta til fulls þá afgreiðslutíma sem þeim var úthlutað 2019 í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93.

10) Því er nauðsynlegt að framlengja tímabilið, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 10. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 95/93, frá 31. október 2021 til 26. mars 2022.

11) Eftirspurn eftir flugferðum á vetraráætlunartímabilinu frá 31. október 2021 til 26. mars 2022 gæti áfram verið lítil þrátt fyrir aukið vægi bólusetningarherferða, aukið ferðaöryggi og jafnvel þótt ýmis lönd fækki þeim ráðstöfunum sem hafa áhrif á ferðalög. Viðvarandi lítil eftirspurn eftir flugferðum á vetraráætlunartímabilinu gæti líklega verið vísbending um langtímabreytingar á skipulagi markaðsins og hegðun neytenda. Því ætti nýtingarhlutfall afgreiðslutíma annars vegar að koma í veg fyrir ófyrirséðar neikvæðar afleiðingar á fjárhagsstöðu flugrekenda og neikvæð umhverfisáhrif af völdum flugs loftfara með enga eða örfáa farþega, sem eingöngu eru starfrækt til að viðhalda hefðbundnum rétti þeirra til afgreiðslutíma, og hins vegar annaðhvort hvetja flugrekendur til að nýta afgreiðslugetu flugvalla með skilvirkum hætti eða gefa öðrum notendum færi á að nýta afgreiðslutímana til að tryggja skilvirka notkun á afkastagetu flugvalla.

12) Enn fremur ætti að fastsetja nýtingarhlutfall afgreiðslutímanna við það hlutfall sem tryggir lágmarksþjónustu til að auka tiltrú farþega, og skilvirka notkun flugvallagetu á vetraráætlunartímabilinu 2021/2022 ásamt áreiðanlegum tengjanleika.

13) Nýtingarhlutfall afgreiðslutíma ætti einnig að taka meira tillit til langtímabreytinga á skipulagi markaðarins og hegðunar neytenda til að gera markaðinum kleift að aðlagast jafnt og þétt að breyttri eftirspurn og opna fyrir afgreiðslugetu fyrir vetraráætlunartímabilið 2022/2023. Þetta á einkum við þar eð sumir flugrekendur hafa notað tilfallandi afgreiðslutíma á árinu 2020 og í upphafi ársins 2021 án þess að öðlast hefðbundna afgreiðslutíma.

14) Því ætti að fastsetja nýtingarhlutfall afgreiðslutíma fyrir vetraráætlunartímabilið 2021/2022 við 50%.

15) Jafnvel þótt almennt sé gert ráð fyrir að flugrekendur hefji starfrækslu um leið og eftirspurn eykst skapa lægri nýtingarmörk hættu á því að sumir flugrekendur haldi starfrækslu sinni á sumum flugvöllum í nauðsynlegu lágmarki, einungis í þeim tilgangi að viðhalda hefðbundnum rétti til þeirra afgreiðslutíma sem myndi skaða samkeppnisaðila, rekstraraðila flugvalla og neytendur. Jafnvel þótt hluti afkastagetu flugvalla sé gefinn eftir vegna þessa nýja nýtingarhlutfalls er ekki talið líklegt að það valdi alvarlegri röskun á flugrekstri og leiðarkerfi flugrekenda líkt og hærra nýtingarhlutfall myndi gera.

16) Í þágu réttarvissu, einkum fyrir samræmingarstjóra afgreiðslutíma og flugrekendur, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 3. mgr. 10. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 95/93 kemur eftirfarandi:

„3. Að því er varðar afgreiðslutíma sem samræmingarstjórinn hefur ekki fengið aðgang að til endurúthlutunar, í samræmi við 2. mgr. a í 10. gr., á tímabilinu frá 28. mars 2021 til 26. mars 2022 og að því er varðar 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 10. gr., ef flugrekandi sýnir samræmingarstjóranum fram á, svo honum þyki fullnægjandi, að hann hafi nýtt a.m.k. 50% viðkomandi raðar afgreiðslutíma, samkvæmt fyrirmælum samræmingarstjóra, á áætlunartímabilinu 28. mars 2021 til 30. október 2021 og 50% viðkomandi raðar afgreiðslutíma á áætlunartímabilinu 31. október 2021 til 26. mars 2022, skal flugrekandinn eiga rétt á sömu röðum afgreiðslutíma á næsta samsvarandi áætlunartímabili.

Að því er varðar tímabilin, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu prósentugildin, sem um getur í 4. mgr. 10. gr. og a-lið 6. mgr. 14. gr., vera 50% fyrir áætlunartímabilið 28. mars 2021 til 30. október 2021 og 50% fyrir áætlunartímabilið 31. október 2021 til 26. mars 2022.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/957 **2022/EES/18/24**

frá 28. júní 2018

um breytingu á tilskipun 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr. og 62. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frjáls för launafólks, staðfesturéttur og frelsi til að veita þjónustu eru grundvallarreglur innri markaðarins, sem eru settar fram í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins. Framkvæmd og framfylgd þessara grundvallarreglna eru nánar útfærð af Sambandinu og miða að því að tryggja fyrirtækjum jöfn samkeppnisskilyrði og að réttindi launafólks séu virt.

2) Frelsið til að veita þjónustu felur í sér rétt fyrirtækja til að veita þjónustu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis og til að senda sína eigin starfsmenn tímabundið til yfirráðasvæðis þess aðildarríkis í þeim tilgangi. Samkvæmt 56. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er bannað að leggja höft á frelsi ríkisborgara aðildarríkjanna til að veita þjónustu innan Sambandsins enda þótt þeir hafi staðfestu í öðru aðildarríki en sá sem þjónustan er ætluð.

3) Samkvæmt 3. gr. sáttmálans um Evrópusambandið skal Sambandið stuðla að félagslegu réttlæti og vernd. Samkvæmt 9. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal Sambandið, við mótun og framkvæmd á stefnum sínum og starfsemi, taka tillit til krafna um að stuðlað skuli að háu atvinnustigi, tryggð verði fullnægjandi félagsleg vernd, unnið gegn félagslegri útilokun og stuðlað að háu menntunar-, starfsþjálfunar- og heilsuverndarstigi.

4) Nú þegar liðin eru meira en 20 ár frá samþykkt tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB ([4]) er orðið tímabært að meta hvort hún skapi enn rétt jafnvægi milli þarfarinnar á að stuðla að frelsi til að veita þjónustu og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði annars vegar og þarfarinnar á að vernda réttindi útsendra starfsmanna hins vegar. Til að tryggja samræmda beitingu reglnanna og til að koma á raunverulegri félagslegri samleitni ætti, samhliða endurskoðun á tilskipun 96/71/EB, að setja framkvæmd og framfylgd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB ([5]) í forgang.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 75, 10.3.2017, bls. 81.

([2]) Stjtíð. ESB C 185, 9.6.2017, bls. 75.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 29. maí 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 21. júní 2018.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB frá 16. desember 1996 um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu (Stjtíð. EB L 18, 21.1.1997, bls. 1).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB frá 15. maí 2014 um framfylgd tilskipunar 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 159, 28.5.2014, bls. 11).

5) Fullnægjandi og nákvæm tölfræðileg gögn á sviði útsendingar starfsmanna eru afar mikilvæg, einkum varðandi fjölda útsendra starfsmanna innan tiltekinna geira atvinnulífsins og í hverju aðildarríki. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ættu að safna slíkum gögnum og fylgjast með þeim.

6) Meginreglan um jafna meðferð og bannið við hvers konar mismunun á grundvelli ríkisfangs hafa verið bundin í löggjöf Sambandsins allt frá stofnsáttmálunum. Meginreglan um sömu laun hefur verið framkvæmd með afleiddri löggjöf, ekki aðeins milli kvenna og karla heldur einnig milli starfsmanna með tímabundinn ráðningarsamning og sambærilegra starfsmanna sem eru ráðnir ótímabundið, milli starfsmanna í hlutastarfi og þeirra sem eru í fullu starfi og milli starfsmanna á vegum starfsmannaleigu og sambærilegra starfsmanna notandafyrirtækis. Þessar meginreglur fela í sér bann við hvers kyns ráðstöfunum sem beint eða óbeint mismuna á grundvelli ríkisfangs. Þegar þessum meginreglum er beitt ber að taka tillit til viðeigandi dómaframkvæmdar Dómstóls Evrópusambandsins.

7) Lögbær yfirvöld og aðilar ættu, í samræmi við landslög og/eða venju, að geta sannreynt hvort gistiaðstaða fyrir útsenda starfsmenn, sem vinnuveitandi lætur í té beint eða óbeint, uppfylli innlendar reglur í aðildarríkinu sem starfsmennirnir eru sendir til starfa í (gistiaðildarríki) sem einnig gilda um útsenda starfsmenn.

8) Útsendir starfsmenn, sem eru tímabundið sendir frá sínum venjulega vinnustað í gistiaðildarríkinu til annars vinnustaðar, ættu að fá að lágmarki sömu greiðslur eða endurgreiðslu útgjalda vegna kostnaðar við ferðir, uppihald og gistingu starfsmanna sem eru fjarri heimili sínu vegna starfs síns og gilda um staðbundið launafólk í viðkomandi aðildarríki. Hið sama ætti að gilda að því er varðar útgjöld sem útsendir starfsmenn stofna til þegar þeir þurfa að ferðast til og frá sínum venjulega vinnustað í gistiaðildarríkinu. Forðast ætti tvígreiðslu útgjalda vegna ferða, uppihalds og gistingar.

9) Útsending starfsmanna er tímabundin í eðli sínu. Útsendir starfsmenn snúa alla jafna aftur til aðildarríkisins, sem þeir voru sendir frá, að loknu því starfi sem þeir voru sendir til að vinna. Í ljósi þess hve útsending varir í sumum tilvikum lengi og til viðurkenningar á tengslunum milli vinnumarkaðarins í gistiaðildarríkinu og þeirra starfsmanna sem sendir eru út til svo langs tíma ættu gistiaðildarríkin þó, ef útsending er til lengri tíma en 12 mánaða, að sjá til þess að fyrirtæki, sem senda starfsmenn til starfa á yfirráðasvæði þeirra, tryggi þessum starfsmönnum viðbótarráðningarkjör og atvinnuskilyrði sem skylt er að gildi um launafólk í aðildarríkinu þar sem starfið er innt af hendi. Framlengja ætti þetta tímabil ef þjónustuveitandinn leggur fram rökstudda tilkynningu.

10) Til að standa vörð um frelsið til að veita þjónustu á sanngjörnum grundvelli, bæði til lengri og skemmri tíma litið, er nauðsynlegt að tryggja launafólki aukna vernd, einkum með því að koma í veg fyrir brot á þeim réttindum sem tryggð eru með sáttmálunum. Reglur sem tryggja launafólki slíka vernd geta þó ekki haft áhrif á rétt fyrirtækja, sem senda starfsmenn til starfa á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, til að skírskota til frelsisins til að veita þjónustu, einnig í tilvikum þegar útsending er til lengri tíma en 12 mánaða eða, eftir atvikum, 18 mánaða. Öll ákvæði sem gilda um útsenda starfsmenn í tengslum við útsendingu umfram 12 mánuði eða, eftir atvikum, 18 mánuði, verða af þeim sökum að samrýmast þessu frelsi. Í samræmi við viðurkennda dómaframkvæmd eru takmarkanir á frelsinu til að veita þjónustu einungis leyfilegar ef þær eru rökstuddar á grundvelli brýnna ástæðna með tilliti til almannahagsmuna og ef þær eru hóflegar og nauðsynlegar.

11) Ef útsending er til lengri tíma en 12 mánaða eða, eftir atvikum, 18 mánaða, ættu viðbótarráðningarkjörin og atvinnuskilyrðin, sem fyrirtækið sem sendir starfsmenn til starfa á yfirráðasvæði annars aðildarríkis á að tryggja, einnig að ná til starfsmanna sem eru sendir til að koma í stað annarra útsendra starfsmanna sem vinna sama verkefni á sama stað, til að tryggja að slík skipti séu ekki notuð til að sniðganga reglur sem gilda að öðru leyti.

12) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/104/EB ([6]) er sett fram sú meginregla að þau grundvallar vinnu- og ráðningarskilyrði sem gilda um starfsmenn á vegum starfsmannaleigu skuli vera a.m.k. jöfn þeim sem myndu gilda um þessa starfsmenn ef notandafyrirtækið réði þá til sömu starfa. Sú meginregla ætti einnig að gilda um starfsmenn á vegum starfsmannaleigu sem sendir eru til starfa á yfirráðasvæði annars aðildarríkis. Þegar sú meginregla gildir ætti notandafyrirtækið að upplýsa starfsmannaleiguna um þau vinnuskilyrði og launakjör sem gilda um starfsmenn þess. Aðildarríki geta við tiltekin skilyrði vikið frá meginreglunum um jafna meðferð og sömu laun skv. 2. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2008/104/EB. Þegar slík undanþága gildir hefur starfsmannaleigan enga þörf fyrir upplýsingar um vinnuskilyrði notandafyrirtækisins og því ætti krafan um upplýsingar ekki að gilda.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/104/EB frá 19. nóvember 2008 um vinnu á vegum starfsmannaleigu (Stjtíð. ESB L 327, 5.12.2008, bls. 9).

13) Reynslan sýnir að starfsmenn, sem afleysingafyrirtæki eða atvinnumiðlun hefur leigt út til notandafyrirtækis, eru stundum sendir til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis í tengslum við veitingu þjónustu milli landa. Tryggja ætti vernd þessara starfsmanna. Aðildarríkin ættu að sjá til þess að notandafyrirtækið tilkynni afleysingafyrirtækinu eða atvinnumiðluninni um útsenda starfsmenn sem starfa tímabundið á yfirráðasvæði annars aðildarríkis en aðildarríkisins þar sem þeir starfa alla jafna fyrir afleysingafyrirtækið eða atvinnumiðlunina eða fyrir notandafyrirtækið, til þess að gefa vinnuveitandanum kost á að beita, eins og við á, þeim ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum sem eru hagstæðari fyrir útsenda starfsmanninn.

14) Þessi tilskipun ætti, á sama hátt og tilskipun 96/71/EB, ekki að hafa áhrif á beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 ([7]) og (EB) nr. 987/2009 ([8]).

15) Þar sem mikill hreyfanleiki einkennir störf í millilandaflutningum á vegum vekur framkvæmd þessarar tilskipunar innan þess geira sérstakar lagalegar spurningar og vandkvæði, sem tekið verður á, innan ramma samgöngupakkans, með því að setja sértækar reglur um flutninga á vegum sem efla einnig baráttuna gegn svikum og misnotkun.

16) Á innri markaði sem er raunverulega samþættur og samkeppnishæfur keppa fyrirtæki á grundvelli þátta á borð við framleiðni, skilvirkni og menntun og færni vinnuaflsins, ásamt gæðum vara þeirra og þjónustu og nýsköpunarstigi þeirra.

17) Það er á valdsviði aðildarríkjanna að setja reglur um launakjör í samræmi við landslög og/eða venju. Ákvörðun launa er í höndum aðildarríkjanna og aðila vinnumarkaðarins eingöngu. Gæta ætti sérstaklega að því að ekki sé grafið undan landsbundnum kerfum um ákvörðun launa eða frelsi hlutaðeigandi aðila.

18) Við samanburð á launakjörum útsends starfsmanns og launakjörum sem samræmast landslögum og/eða venju í gistiaðildarríkinu ætti að taka tillit til heildarfjárhæðar launa. Frekar ætti að bera saman samanlagðar heildarfjárhæðir launa en einstaka þætti launakjara sem skyldubundnir eru eins og kveðið er á um í þessari tilskipun. Til þess að tryggja gagnsæi og til að aðstoða lögbær yfirvöld og aðila við skoðanir og eftirlit þarf þó að vera hægt að greina einstaka þætti launakjara með nógu nákvæmum hætti samkvæmt landslögum og/eða venju aðildarríkisins sem starfsmaðurinn var sendur til starfa frá. Varði greiðslur, sem sérstaklega tengjast útsendingu starfsmanna, ekki útgjöld sem stofnað er til í raun vegna hennar, svo sem kostnað við ferðir, uppihald og gistingu, ætti að líta á þær sem hluta af launakjörum og taka tillit til þeirra við samanburð á samanlögðum heildarfjárhæðum launa.

19) Greiðslur sem sérstaklega tengjast útsendingu starfsmanna þjóna oft margvíslegum tilgangi. Að svo miklu leyti sem tilgangur þeirra er að endurgreiða útgjöld vegna útsendingarinnar, svo sem kostnað við ferðir, uppihald og gistingu, ætti ekki að telja þær sem hluta af launakjörum. Það er aðildarríkjanna að setja reglur varðandi endurgreiðslu slíkra útgjalda í samræmi við landslög sín og/eða venju. Vinnuveitandi ætti að endurgreiða útsendum starfsmönnum slík útgjöld í samræmi við landslög og/eða venju sem gildir um ráðningarsambandið.

20) Í ljósi mikilvægis þeirra greiðslna, sem sérstaklega tengjast útsendingu starfsmanna, ætti að forðast að óvissa ríki um það hvaða þættir slíkra greiðslna falli undir endurgreiðslu útgjalda vegna útsendingarinnar. Líta ætti svo á að öll greiðslan sé endurgreiðsla á kostnaði nema ákvarðað sé í ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum, sem leiðir af lögum eða stjórnsýslufyrirmælum, kjarasamningum, úrskurðum gerðardóms eða samningsbundnu samkomulagi sem gilda um ráðningarsambandið, hvaða þættir slíkra greiðslna falli undir endurgreiðslu útgjalda vegna útsendingarinnar og hverjir séu hluti af launakjörum.

21) Einstakir þættir launakjara og aðrir ráðningarskilmálar og atvinnuskilyrði samkvæmt landslögum eða kjarasamningum eins og um getur í þessari tilskipun ættu að vera skýrir og gagnsæir öllum fyrirtækjum og útsendum starfsmönnum. Þar sem gagnsæi upplýsinga og aðgangur að þeim eru afar mikilvæg fyrir réttarvissu og framfylgd laga er, með tilliti til 5. gr. tilskipunar 2014/67/ESB, réttlætanlegt að víkka út þá skyldu aðildarríkjanna að birta upplýsingarnar um ráðningarskilmála og atvinnuskilyrði á hinu miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetri þannig að hún nái yfir þá

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1).

þætti launakjara sem eru skyldubundnir ásamt þeim viðbótarráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum, sem gilda um útsendingar til meira en 12 mánaða eða, eftir atvikum, 18 mánaða samkvæmt þessari tilskipun. Sérhvert aðildarríki ætti að tryggja að upplýsingar sem eru veittar á hinu miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetri séu nákvæmar og uppfærðar reglulega. Viðurlög sem lögð eru á fyrirtæki vegna þess að ekki var farið eftir ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum sem tryggja ber útsendum starfsmönnum ættu að vera í réttu hlutfalli við brot og við ákvörðun viðurlaganna ætti einkum að taka tillit til þess hvort upplýsingarnar á hinu miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetri um ráðningarskilmála og atvinnuskilyrði hafi verið veittar í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2014/67/ESB, en virða jafnframt sjálfræði aðila vinnumarkaðarins.

22) Í tilskipun 2014/67/ESB er mælt fyrir um ýmis ákvæði til að tryggja að reglum um útsendingu starfsmanna sé framfylgt og þær virtar af öllum fyrirtækjum. Í 4. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um þá staðreyndaþætti sem taka má tillit til við heildarmat á sértækum tilvikum til þess að greina hvort um raunverulega útsendingu starfsmanna sé að ræða og til að koma í veg fyrir misnotkun og sniðgöngu reglnanna.

23) Áður en starfsmaður er sendur út til starfa ættu vinnuveitendur að gera viðeigandi ráðstafanir til að veita honum nauðsynlegar upplýsingar um ráðningarskilmála og atvinnuskilyrði sem gilda um útsendinguna í samræmi við tilskipun ráðsins 91/533/EBE ([9]).

24) Tilskipun þessi skapar ramma jafnvægis að því er varðar frelsið til að veita þjónustu og vernd útsendra starfsmanna, sem er án mismununar, gagnsær og hóflegur, jafnframt sem hann tekur tillit til þess hve fjölbreytileg samskipti aðila vinnumarkaðarins eru í aðildarríkjunum. Þessi tilskipun kemur ekki í veg fyrir að beitt sé ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum sem eru hagstæðari fyrir útsenda starfsmenn.

25) Til þess að taka á misnotkun í undirverktakastarfsemi og til þess að standa vörð um réttindi útsendra starfsmanna ættu aðildarríkin að gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2014/67/ESB til að tryggja ábyrgð vegna undirverktöku.

26) Til þess að tryggja rétta beitingu tilskipunar 96/71/EB ætti að styrkja samhæfingu milli lögbærra yfirvalda og/eða aðila í aðildarríkjunum og samstarf á vettvangi Sambandsins í baráttunni gegn svikum í tengslum við útsendingu starfsmanna.

27) Í tengslum við baráttuna gegn svikum í tengslum við útsendingu starfsmanna ætti evrópski vettvangurinn til að efla samstarf við að taka á svartri vinnu („vettvangurinn“), sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/344([10]), í samræmi við umboð sitt að taka þátt í að fylgjast með og meta tilvik þar sem um svik er að ræða, bæta framkvæmd og skilvirkni samvinnu aðildarríkjanna á sviði stjórnsýslu, þróa viðvörunarkerfi og veita aðstoð og stuðning við eflda samvinnu á sviði stjórnsýslu og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda eða aðila. Í þessu sambandi ætti vettvangurinn að starfa í náinni samvinnu við sérfræðinganefndina um útsendingu starfsmanna sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/17/EB ([11]).

28) Það, hve tiltekin tilvik svika eða misnotkunar í tengslum við útsendingu starfsmanna eru fjölþjóðleg í eðli sínu, réttlætir raunhæfar ráðstafanir sem miða að því að styrkja fjölþjóðlegan þátt skoðana, athugana og upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda eða aðila í hlutaðeigandi aðildarríkjum. Í þessu skyni ættu lögbær yfirvöld eða aðilar, innan ramma samvinnu á sviði stjórnsýslu sem kveðið er á um í tilskipunum 96/71/EB og 2014/67/ESB, einkum 4. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/67/ESB, að hafa nauðsynlegar leiðir til að vara við í slíkum tilvikum og skiptast á upplýsingum til þess að koma í veg fyrir og berjast gegn svikum og misnotkun.

29) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([12]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig til þess að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttlætanleg.

([9]) Tilskipun ráðsins 91/533/EBE frá 14. október 1991 um skyldu vinnuveitanda að skýra launþegum frá samningsskilmálum eða ráðningarfyrirkomulagi (Stjtíð. EB L 288, 18.10.1991, bls. 32).

([10]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/344 frá 9. mars 2016 um að koma á fót evrópskum vettvangi til að efla samstarf við að taka á svartri vinnu (Stjtíð. ESB L 65, 11.3.2016, bls. 12).

([11]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/17/EB frá 19. desember 2008 um að koma á fót sérfræðinganefnd um útsendingu starfsmanna (Stjtíð. ESB L 8, 13.1.2009, bls. 26).

([12]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

30) Breyta ætti tilskipun 96/71/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 96/71/EB

Tilskipun 96/71/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur „Efni og gildissvið“.

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„-1. Þessi tilskipun skal tryggja vernd útsendra starfsmanna á útsendingartíma þeirra í tengslum við frelsið til að veita þjónustu með því að mæla fyrir um ófrávíkjanleg ákvæði um vinnuskilyrði og verndun heilbrigðis og öryggis starfsmanna sem verður að virða.

-1a. Þessi tilskipun skal ekki á nokkurn hátt hafa áhrif á nýtingu grundvallarréttinda eins og þau eru viðurkennd í aðildarríkjunum og á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. réttar eða frelsis til verkfalls eða til annarra aðgerða sem fellur undir samskiptakerfi aðila vinnumarkaðarins í hverju aðildarríki í samræmi við landslög og/eða venju. Hún hefur heldur ekki áhrif á réttinn til að semja um, ganga frá og framfylgja kjarasamningum eða til að grípa til sameiginlegra aðgerða í samræmi við landslög og/eða venju.“

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

i. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) leigja út, sem afleysingafyrirtæki eða atvinnumiðlun, starfsmenn til notandafyrirtækis sem hefur staðfestu eða starfar á yfirráðasvæði aðildarríkis, að því tilskildu að ráðningarsamband sé milli afleysingafyrirtækisins eða atvinnumiðlunarinnar og starfsmannsins á útsendingartímabilinu.“

ii. Eftirfarandi undirgreinar bætast við:

„Ef starfsmaður, sem afleysingafyrirtæki eða atvinnumiðlun hefur leigt út til notandafyrirtækis, eins og um getur í c-lið, á að inna af hendi starf innan ramma veitingar þjónustu milli landa í skilningi a-, b- eða c-liðar af hálfu notandafyrirtækisins á yfirráðasvæði annars aðildarríkis en ríkisins þar sem starfsmaðurinn vinnur alla jafna fyrir afleysingafyrirtækið eða atvinnumiðlunina, eða fyrir notandafyrirtækið, skal starfsmaðurinn teljast vera sendur til yfirráðasvæðis þess aðildarríkis af afleysingafyrirtækinu eða atvinnumiðluninni sem starfsmaðurinn er í ráðningarsambandi við. Afleysingafyrirtækið eða atvinnumiðlunin skal teljast vera fyrirtæki eins og um getur í 1. mgr. og skal að fullu fara að viðkomandi ákvæðum þessarar tilskipunar og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB (*).

Notandafyrirtækið skal upplýsa afleysingafyrirtækið eða atvinnumiðlunina, sem leigði út starfsmanninn, tímanlega áður en vinnan, sem um getur í annarri undirgrein, hefst.

_____

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB frá 15. maí 2014 um framfylgd tilskipunar 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 159, 28.5.2014, bls. 11).“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrirtækin, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., tryggi, á grundvelli jafnrar meðferðar, starfsmönnum, sem sendir eru til starfa á yfirráðasvæði þeirra, óháð því hvaða lög gilda um ráðningarsambandið, þau ráðningarkjör og atvinnuskilyrði varðandi eftirtalin atriði sem mælt er fyrir um í aðildarríkinu þar sem starfið er innt af hendi:

— í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum og/eða

— í kjarasamningum eða úrskurðum gerðardóms sem hafa almennt gildi eða gilda með öðrum hætti í samræmi við 8. mgr.:

a) hámarksvinnutíma og lágmarkshvíldartíma,

b) lágmarksfjölda greiddra orlofsdaga,

c) launakjör ásamt yfirvinnukaupi; þessi liður á ekki við um starfstengd viðbótareftirlaunalífeyriskerfi,

d) skilyrði fyrir útleigu starfsmanna, einkum á vegum afleysingafyrirtækja,

e) heilbrigði, öryggi og hollustuhætti á vinnustað,

f) verndarráðstafanir með tilliti til skilmála og skilyrða fyrir ráðningu þungaðra kvenna eða kvenna sem hafa nýlega alið barn, svo og ráðningu barna og ungmenna,

g) jafna meðferð karla og kvenna og önnur ákvæði um bann við mismunun,

h) gistiaðstöðu starfsmanna, þar sem vinnuveitandi lætur hana í té starfsmönnum sem eru fjarri sínum venjulega vinnustað,

i) greiðslur eða endurgreiðslu útgjalda vegna kostnaðar við ferðir, uppihald og gistingu starfsmanna sem eru fjarri heimili sínu vegna starfs síns.

Ákvæði i-liðar gilda einvörðungu um kostnað við ferðir, uppihald og gistingu, sem útsendir starfsmenn stofna til þegar þeir þurfa að ferðast til og frá sínum venjulega vinnustað í aðildarríkinu sem þeir eru sendir til starfa í eða þegar vinnuveitandi þeirra sendir þá tímabundið frá þeim venjulega vinnustað til annars vinnustaðar.

Að því er varðar þessa tilskipun skal hugtakið launakjör ákvarðað samkvæmt landslögum og/eða venju aðildarríkisins sem starfsmaðurinn er sendur til starfa í og merkir það alla þá þætti launakjara sem eru skyldubundnir samkvæmt landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum, eða samkvæmt kjarasamningum eða úrskurðum gerðardóms sem hafa almennt gildi í viðkomandi aðildarríki eða gilda með öðrum hætti í samræmi við 8. mgr.

Með fyrirvara um 5. gr. tilskipunar 2014/67/ESB skulu aðildarríkin birta upplýsingarnar um ráðningarskilmála og atvinnuskilyrði í samræmi við landslög og/eða venju, án ástæðulausrar tafar og með gagnsæjum hætti, á hinu miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetri sem um getur í þeirri grein, m.a. einstaka þætti launakjara, eins og um getur í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, ásamt öllum ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum í samræmi við 1. mgr. a í þessari grein.

Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingar sem eru veittar á hinu miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetri séu nákvæmar og uppfærðar. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu vefföng hinna miðlægu, opinberu, landsbundnu vefsetra.

Ef, andstætt 5. gr. tilskipunar 2014/67/ESB, upplýsingarnar á miðlæga, opinbera, landsbundna vefsetrinu gefa ekki til kynna hvaða ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum skuli beita, skal taka tillit til þeirra aðstæðna, í samræmi við landslög og/eða venju, við ákvörðun viðurlaga vegna brota á landsbundnum ákvæðum sem samþykkt eru samkvæmt þessari tilskipun, að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja meðalhóf .“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„1a. Ef raunveruleg lengd útsendingar er meiri en 12 mánuðir skulu aðildarríkin sjá til þess að fyrirtækin, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., tryggi, á grundvelli jafnrar meðferðar, starfsmönnum, sem sendir eru til starfa á yfirráðasvæði þeirra, óháð því hvaða lög gilda um ráðningarsambandið, auk þeirra ráðningarkjara og atvinnuskilyrða sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, öll gildandi ráðningarkjör og atvinnuskilyrði sem mælt er fyrir um í aðildarríkinu þar sem starfið er innt af hendi:

— í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum og/eða

— í kjarasamningum eða úrskurðum gerðardóms sem hafa almennt gildi eða gilda með öðrum hætti í samræmi við 8. mgr.

Fyrsta undirgrein þessarar málsgreinar gildir ekki um eftirfarandi:

a) málsmeðferðarreglur, formsatriði og skilyrði við gerð og lok ráðningarsamnings, þ.m.t. ákvæði er varða samkeppnisbann,

b) starfstengd viðbótareftirlaunalífeyriskerfi.

Ef þjónustuveitandi leggur fram rökstudda tilkynningu skal aðildarríkið þar sem þjónustan er veitt framlengja tímabilið sem um getur í fyrstu undirgrein í 18 mánuði.

Ef fyrirtæki eins og um getur í 1. mgr. 1. gr. skiptir útsendum starfsmanni út fyrir annan útsendan starfsmann sem vinnur sama verkefni á sama stað skal lengd útsendingarinnar, að því er varðar þessa málsgrein, vera samanlögð lengd útsendingartímabila hvers og eins hinna útsendu starfsmanna sem um ræðir.

Við ákvörðun hugtaksins „sama verkefni á sama stað“, sem um getur í fjórðu undirgrein þessarar greinar, skal m.a. taka tillit til eðlis þjónustunnar sem veita á, starfsins sem vinna skal og heimilisfangs/heimilisfanga vinnustaðarins.

1b. Aðildarríkin skulu kveða á um að fyrirtækin, sem um getur í c-lið 3. mgr. 1. gr., tryggi útsendum starfsmönnum þau ráðningarkjör og þau atvinnuskilyrði sem skv. 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/104/EB (*) gilda um starfsmenn á vegum starfsmannaleigu sem eru leigðir út af starfsmannaleigum með staðfestu í aðildarríkinu þar sem starfið er innt af hendi.

Notandafyrirtækið skal upplýsa fyrirtækin sem um getur í c-lið 3. mgr. 1. gr. um þá ráðningarskilmála og þau atvinnuskilyrði sem það beitir varðandi vinnuskilyrði og launakjör að því marki sem það fellur undir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

_____

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/104/EB frá 19. nóvember 2008 um vinnu á vegum starfsmannaleigu (Stjtíð. ESB L 327, 5.12.2008, bls. 9).“

c) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Ákvæði 1. til 6. mgr. koma ekki í veg fyrir að beitt sé ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum sem eru hagstæðari fyrir starfsmenn.

Líta skal á greiðslur, sem sérstaklega tengjast útsendingu starfsmanna, sem hluta af launakjörum, nema endurgreiðslu á beinum kostnaði vegna útsendingarinnar, svo sem kostnaði við ferðir, uppihald og gistingu. Vinnuveitandi skal, með fyrirvara um h-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., endurgreiða útsendum starfsmanni slík útgjöld í samræmi við landslög og/eða venju sem gildir um ráðningarsambandið.

Ef ekki er ákvarðað í ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum sem gilda um ráðningarsambandið hvort og þá hvaða þættir greiðslna, sem sérstaklega tengjast útsendingunni, séu endurgreiðsla á beinum kostnaði vegna hennar eða hverjir séu hluti af launakjörum, skal líta svo á að öll greiðslan sé endurgreiðsla á kostnaði.“

d) Í stað annarrar og þriðju undirgreinar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef ekki er til kerfi til að veita kjarasamningum eða úrskurðum gerðardóms almennt gildi í skilningi fyrstu undirgreinar, eða til viðbótar við slíkt kerfi, er aðildarríkjunum heimilt, kjósi þau það, að leggja til grundvallar:

— kjarasamninga eða úrskurði gerðardóms sem almennt gilda um öll svipuð fyrirtæki á viðkomandi landsvæði og í viðkomandi atvinnugrein og/eða

— kjarasamninga sem helstu samtök vinnuveitenda og launþega á landsvísu hafa gert og gilda á öllu yfirráðasvæði landsins,

að því tilskildu að beiting þeirra gagnvart fyrirtækjunum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., tryggi jafna meðferð að því er varðar þau atriði sem talin eru upp í fyrstu undirgrein 1. mgr. þessarar greinar og, eftir atvikum, með tilliti til þeirra ráðningarkjara og atvinnuskilyrða sem tryggja á útsendum starfsmönnum í samræmi við 1. mgr. a í þessari grein, milli fyrrnefndra fyrirtækja og annarra fyrirtækja sem um getur í þessari undirgrein og eru í svipaðri stöðu.

Um er að ræða jafna meðferð í skilningi þessarar greinar ef innlend fyrirtæki í svipaðri stöðu:

— hafa sömu skyldur á viðkomandi stað eða á viðkomandi sviði og fyrirtæki sem um getur í 1. mgr. 1. gr. að því er varðar þau atriði sem talin eru upp í fyrstu undirgrein 1. mgr. þessarar greinar og, eftir atvikum, að því er varðar ráðningarkjör og atvinnuskilyrði sem tryggja á útsendum starfsmönnum í samræmi við 1. mgr. a í þessari grein og

— þess er krafist að þau ræki þær skyldur með sömu áhrifum.“

e) Í stað 9. og 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„9. Aðildarríkjunum er heimilt að krefjast þess að fyrirtæki, eins og um getur í 1. mgr. 1. gr., tryggi starfsmönnunum sem um getur í c-lið 3. mgr. 1. gr., auk þeirra ráðningarkjara og atvinnuskilyrða sem um getur í 1. gr. b í þessari grein, önnur ráðningarkjör og atvinnuskilyrði sem gilda um starfsmenn á vegum starfsmannaleiga í aðildarríkinu þar sem starfið er innt af hendi.

10. Þessi tilskipun skal ekki útiloka að aðildarríkin beiti gagnvart innlendum fyrirtækjum og fyrirtækjum í öðrum aðildarríkjum, í samræmi við sáttmálana og á grundvelli jafnrar meðferðar, ráðningarskilmálum og atvinnuskilyrðum sem lúta að öðrum atriðum en þeim sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. ef um ræðir ákvæði um allsherjarreglu.“

3) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu kveða á um samstarf milli lögbærra yfirvalda eða aðila, þ.m.t. opinberra yfirvalda, sem ber samkvæmt landslögum að fylgjast með ráðningarskilmálunum og atvinnuskilyrðunum sem um getur í 3. gr., einnig á Sambandsvísu. Þetta samstarf skal einkum felast í því að svara rökstuddum beiðnum fyrrnefndra yfirvalda eða aðila um upplýsingar um útleigu starfsmanna milli landa, og að berjast gegn greinilegri misnotkun eða tilvikum þar sem hugsanlega er um að ræða ólöglega starfsemi, s.s. tilvikum svartrar vinnu og gerviverktöku milli landa í tengslum við útsendingu starfsmanna. Ef lögbært yfirvald eða aðili í aðildarríkinu, sem starfsmaðurinn var sendur til starfa frá, býr ekki yfir þeim upplýsingum sem lögbæra yfirvaldið eða aðilinn í aðildarríkinu, sem starfsmaðurinn er sendur til starfa í, óskar eftir, skal hann eða það leitast eftir að fá upplýsingarnar frá öðrum yfirvöldum eða aðilum í umræddu aðildarríki. Ef viðvarandi tafir verða á veitingu slíkra upplýsinga til aðildarríkisins, sem starfsmaðurinn er sendur til starfa í, skal tilkynna það framkvæmdastjórninni og skal hún gera viðeigandi ráðstafanir.“

4) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Vöktun, eftirlit og framfylgd

Aðildarríkið, sem starfsmaðurinn er sendur til starfa í, og aðildarríkið, sem hann er sendur til starfa frá, skulu bera ábyrgð á vöktun, eftirliti og framfylgd þeirra skyldna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og í tilskipun 2014/67/ESB og skulu gera viðeigandi ráðstafanir ef ekki er farið að þessari tilskipun.

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög vegna brota á þeim ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að slíkum viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

Aðildarríkin skulu einkum tryggja að starfsmenn og/eða fulltrúar þeirra eigi kost á viðunandi málsmeðferð til að tryggja að skyldum samkvæmt þessari tilskipun sé framfylgt.

Ef staðfest er, í kjölfar heildarmats aðildarríkis skv. 4. gr. tilskipunar 2014/67/ESB, að fyrirtæki gefi ranglega eða sviksamlega í skyn að aðstæður starfsmanns falli undir gildissvið þessar tilskipunar skal umrætt aðildarríki tryggja að starfsmaðurinn njóti góðs af viðeigandi lögum og venju.

Aðildarríkin skulu tryggja að þessi grein leiði ekki til þess að hlutaðeigandi starfsmaður njóti lakari kjara en gilda um útsenda starfsmenn.“

5) Eftirfarandi kemur í stað inngangsorða viðaukans:

„Meðal þeirrar starfsemi, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., er hvers kyns byggingarvinna sem lýtur að smíði, viðgerðum, lagfæringu, breytingum eða niðurrifi bygginga, einkum eftirtalið:“

2. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða beitingu og framkvæmd þessarar tilskipunar. Eigi síðar en 30. júlí 2023 skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu, ráðinu og efnahags- og félagsmálanefndinni skýrslu um beitingu og framkvæmd þessarar tilskipunar og leggja til, eftir því sem við á, nauðsynlegar breytingar á þessari tilskipun og tilskipun 96/71/EB.

2. Í skýrslunni sem um getur í 1. mgr. skal vera mat á því hvort þörf er á frekari ráðstöfunum til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði og vernda starfsmenn:

a) þegar um er að ræða undirverktakastarfsemi,

b) í ljósi 3. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar, með tilliti til þróunar mála varðandi lagagerðina um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB ([1]) að því er varðar kröfur um framfylgd og um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum.

3. gr.

LÖGLEIÐING OG BEITING

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júlí 2020. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 30. júlí 2020. Fram að þeim degi gildir tilskipun 96/71/EB áfram með því orðalagi sem var fyrir breytingarnar sem teknar eru upp með þessari tilskipun.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Tilskipun þessi skal gilda um flutninga á vegum frá þeim degi sem til framkvæmda kemur lagagerð um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar kröfur um framfylgd og um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum.

4. gr.

Gildistaka

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

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. júní 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	L. PAVLOVA
forseti.	*forseti.*

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og (EBE) nr. 3821/85 varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1416 **2022/EES/18/25**

frá 17. júní 2021

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar að útiloka flug, sem kemur frá Breska konungsríkinu, frá viðskiptakerfi Sambandsins með losunarheimildir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 1. mgr. 25. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja ákvæði til að útiloka flug sem kemur frá þriðja landi frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir (EU ETS). Slík ákvæði ættu að stuðla að sem bestu samspili milli viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir og ráðstafana þriðja lands til að draga úr áhrifum á loftslagsbreytingar vegna flugsamgangna.

2) Í desember 2020 náðist samningur milli Sambandsins og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands ([2]). Sambandið undirritaði viðskipta- og samstarfssamninginn milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaðs konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar (hér á eftir nefndur samningurinn) á grundvelli ákvörðunar ráðsins (ESB) 2020/2252 ([3]) og Sambandið samþykkti hann á grundvelli ákvörðunar ráðsins (ESB) 2021/689 ([4]). Samningnum var beitt til bráðabirgða þar til hann öðlaðist gildi 1. maí 2021 ([5]). Í samningnum er kveðið á um að sérhver aðili skuli hafa yfir að ráða skilvirku kerfi til verðlagningar á kolefni sem nær yfir flugsamgöngur og að flug frá flugvöllum, sem eru staðsettir á yfirráðasvæði Evrópska efnahagssvæðisins, til flugvalla, sem eru staðsettir í Breska konungsríkinu, skuli lúta reglum samkvæmt viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir. Samkvæmt 7. mgr. 28. gr. a í tilskipun 2003/87/EB á undanþágan í 1. mgr. 28. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, en samkvæmt henni ættu aðildarríkin að líta svo á að kröfurnar í þeirri tilskipun að því er varðar losun frá tilteknu flugi til og frá flugvöllum sem eru staðsettir í löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins séu uppfylltar, einungis að gilda í samræmi við skilyrðin í samningnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 305, 31.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Viðskipta- og samstarfssamningur milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar (Stjtíð. ESB L 444, 31.12.2020, bls. 14)

([3]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/2252 frá 29. desember 2020 um undirritun, fyrir hönd Sambandsins, og um bráðabirgðabeitingu viðskipta- og samstarfssamnings milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar og um samning milli Evrópusambandsins og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands að því er varðar öryggisverklag við skipti á trúnaðarflokkuðum upplýsingum og vernd þeirra (Stjtíð. ESB L 444, 31.12.2020, bls. 2).

([4]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2021/689 frá 29. apríl 2021 um gerð viðskipta- og samstarfssamnings, fyrir hönd Sambandsins, milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar og um samning milli Evrópusambandsins og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands að því er varðar öryggisverklag við skipti á trúnaðarflokkuðum upplýsingum og vernd þeirra (Stjtíð. ESB L 149, 30.4.2021, bls. 2).

([5]) Tilkynning um gildistöku viðskipta- og samstarfssamnings milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar og um samning milli Evrópusambandsins og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands að því er varðar öryggisverklag við skipti á trúnaðarflokkuðum upplýsingum og vernd þeirra (Stjtíð. ESB L 149, 30.4.2021, bls. 2560).

3) Því er nauðsynlegt að breyta tilskipun 2003/87/EB til að útiloka flug frá flugvöllum, sem eru staðsettir í Breska konungsríkinu, til flugvalla, sem eru staðsettir á Evrópska efnahagssvæðinu, frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir. Til að viðhalda stöðugleika, að því er varðar skráningu flugrekenda í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir, ætti þessi útilokun flugferða frá flugvöllum, sem eru staðsettir í Breska konungsríkinu, til flugvalla, sem eru staðsettir á Evrópska efnahagssvæðinu, ekki að hafa áhrif á ákvæði sem undanskilja tiltekna flugstarfsemi frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir á grundvelli tiltekinna viðmiðunarmarka með tilliti til fjölda flugferða eða losunar á hvern flugrekanda.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2003/87/EB til samræmis við það.

5) Þar eð samningnum var beitt til bráðabirgða frá 1. janúar 2021 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda að því er varðar losun sem á sér stað frá þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í töflunni í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB er öðrum lið í færslunni „flugsamgöngur“ í dálkinum „starfsemi“ breytt sem hér segir:

1) Í stað annarrar málsgreinar j-liðar kemur eftirfarandi:

„Flugferðir sem um getur í l-og m-lið eða sem eingöngu eru til flutninga, í opinberri sendiför ríkjandi þjóðhöfðingja konungsríkis og nánustu vandamanna þeirra, þjóðhöfðingja, ríkisstjórnarleiðtoga og ráðherra aðildarríkis má ekki undanskilja að því er varðar þennan lið.“

2) Í stað k-liðar kemur eftirfarandi:

„k) frá 1. janúar 2013 til 31. desember 2030: flugferðir sem myndu, ef ekki væri fyrir tilstilli þessa liðar, falla undir þessa starfsemi á vegum umráðenda loftfara, sem eru ekki með rekstur í atvinnuskyni, sem annast flugferðir þar sem heildarlosun á ári er minni en 1000 tonn (þ.m.t. losun frá flugferðum sem um getur í l- og m-lið),“

3) Eftirfarandi m-lið er bætt við:

„m) „flugferðir frá flugvöllum sem eru staðsettir í Breska konungsríkinu til flugvalla sem eru staðsettir á Evrópska efnahagssvæðinu.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 17. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1961 **2022/EES/18/26**

frá 5. ágúst 2021

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 til að taka tillit til þróunar á massa nýrra fólksbifreiða sem skráðar voru 2017, 2018 og 2019 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 frá 17. apríl 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki og um niðurfellingu reglugerða (EB) nr. 443/2009 og (ESB) nr. 510/2011 ([1]), einkum 2. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvarða ætti M_0- gildið fyrir árin 2022, 2023 og 2024, sem um getur í a-lið 1. mgr. 14. gr., á grundvelli meðalmassa ökutækis, sem er tilbúið til aksturs, að því er varðar allar nýjar fólksbifreiðar sem eru skráðar í Sambandinu 2017, 2018 og 2019.

2) Á grundvelli gildanna, sem eru tilgreind í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/582 ([2]), (ESB) 2020/1035 ([3]) og (ESB) 2021/973 ([4]), vegin samkvæmt fjölda nýrra skráninga á hverju þeirra ára, var meðalmassi ökutækis, sem er tilbúið til aksturs, að því er varðar fólksbifreiðar sem eru skráðar í Sambandinu á almanaksárunum 2017, 2018 og 2019, 1398,50 kg.

3) Reikna ætti því út markmiðið um sértæka losun fyrir framleiðendur nýrra fólksbifreiða fyrir almanaksárin 2022, 2023 og 2024, í samræmi við formúluna sem sett er fram í 4. lið A-liðar I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631, með því að nota gildið 1398,50 sem M_0.

4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/631 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað færslunnar M_0 í 4. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 kemur eftirfarandi:

„M_0 er 1379,88 árið 2021 og 1398,50 árin 2022, 2023 og 2024“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 400, 12.11.2021, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13.

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/582 frá 3. apríl 2019 um staðfestingu eða breytingu á bráðabirgða-útreikningi á sértækri meðaltalslosun koltvísýrings og markmiðum um sértæka losun fyrir framleiðendur nýrra léttra atvinnuökutækja fyrir almanaksárið 2017 og fyrir Volkswagen-samlagið, þ.m.t. aðila samlagsins, fyrir almanaksárin 2014, 2015 og 2016 samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011(Stjtíð. ESB L 100, 11.4.2019, bls. 47).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1035 frá 3. júní 2020 um staðfestingu eða breytingu á bráðabirgða-útreikningi á sértækri meðaltalslosun koltvísýrings og markmiðum um sértæka losun fyrir framleiðendur fólksbifreiða og léttra atvinnuökutækja fyrir almanaksárið 2018 samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 (Stjtíð. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 37).

([4]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/973 frá 1. júní 2021 um staðfestingu eða breytingu á bráðabirgða-útreikningi á sértækri meðaltalslosun koltvísýrings og markmiðum um sértæka losun fyrir framleiðendur fólksbifreiða og léttra atvinnuökutækja fyrir almanaksárið 2019 og fyrir framleiðanda fólksbifreiða Dr. Ing. h.c. F. Porsche AG og Volkswagen-samlagið fyrir almanaksárin 2014-2018 samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 (Stjtíð. ESB L 215, 17.6.2021, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1589 **2022/EES/18/27**

frá 22. júlí 2020

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 að því er varðar gögn um ný þung ökutæki sem aðildarríki og framleiðendur eiga að vakta og gefa skýrslu um (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja ([1]), einkum a- og b-lið 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 eru tilgreind gögnin, sem aðildarríkin eiga að vakta og gefa skýrslu um, varðandi ný, þung ökutæki sem skráð eru í fyrsta sinn í Sambandinu.

2) Til að auðvelda samsvörun gagnanna, sem aðildarríki gefa skýrslu um fyrir hvert þungt ökutæki, við þau gögn sem framleiðendur gefa skýrslu um ættu aðildarríki að gefa skýrslu um viðbótarmæliþætti varðandi tækniforskriftir ökutækjanna.

3) Svo hægt sé að sannreyna gæði gagnanna, sem framleiðendur þungra ökutækja gefa skýrslu um, ættu aðildarríki einnig að gefa skýrslu um þrykk af dulkóðuðu tæti af skrá framleiðandans yfir skráningar sem færðar hafa verið í samræmisvottorð ökutækisins.

4) Í 2. lið í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 eru tilgreind gögnin, sem framleiðendur eiga að vakta og gefa skýrslu um, varðandi hvert nýtt, þungt ökutæki.

5) Til að tryggja samræmda skýrslugjöf varðandi upplýsingar um framleiðendur íhluta, aðskilinna tæknieininga eða kerfa ætti að bæta við tilvísunum til reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ([2]).

6) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að sannprófa gæði gagnanna, sem framleiðendur gefa skýrslu um varðandi koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun hreyfilsins ættu framleiðendur einnig að gefa skýrslu um gerðarviðurkenningarnúmer hreyfilsins.

7) Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 360, 30.10.2020, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1.

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

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

Gjört í Brussel 22. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi ákvæðum g- til n-liðar er bætt við:

„g) að því er varðar ökutæki, sem eru skráð til 30. júní 2021, ef upplýsingarnar eru fyrir hendi, og í öllum tilvikum að því er varðar ökutæki sem eru skráð frá 1. júlí 2021: smíðaþrepið, eins og tilgreint er í valinni fyrirmynd að samræmisvottorðinu sem er í samræmi við 2. lið IX. viðauka við tilskipun 2007/46/EB,

h) ökutækjaflokkur, eins og tilgreint er í færslu 0.4 í samræmisvottorðinu,

i. að því er varðar ökutæki, sem eru skráð til 31. desember 2020, ef upplýsingarnar eru fyrir hendi, og í öllum tilvikum að því er varðar ökutæki sem eru skráð frá 1. janúar 2021: fjöldi ása, eins og tilgreint er í færslu 1 í samræmisvottorðinu,

j) tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu, eins og tilgreint er í færslu 16.1 í samræmisvottorðinu,

k) að því er varðar ökutæki, sem eru skráð til 31. desember 2021, ef upplýsingarnar eru fyrir hendi, og í öllum tilvikum að því er varðar ökutæki sem eru skráð frá 1. janúar 2022: þrykkið af dulkóðuðu tæti af skrá framleiðandans yfir skráningar, eins og tilgreint er í færslu 49.1 í samræmisvottorði ökutækisins; fyrir ökutæki, sem eru skráð til 30. júní 2025, er aðildarríkjum heimilt að gefa einungis skýrslu um fyrstu 8 rittákn dulkóðaða tætisins,

l) að því er varðar ökutæki, sem eru skráð til 30. júní 2021, ef upplýsingarnar eru fyrir hendi, og í öllum tilvikum að því er varðar ökutæki sem eru skráð frá 1. júlí 2021: sértæk koltvísýringslosun, eins og tilgreint er í færslu 49.5 í samræmisvottorðinu,

m) að því er varðar ökutæki, sem eru skráð til 30. júní 2021, ef upplýsingarnar eru fyrir hendi, og í öllum tilvikum að því er varðar ökutæki sem eru skráð frá 1. júlí 2021: meðalgildi farmþunga, eins og tilgreint er í færslu 49.6 í samræmisvottorðinu,

n) dagsetning skráningar.“

2) Í B-hluta er 2. lið breytt sem hér segir fyrir ökutæki sem gefin er skýrsla um frá og með 2021:

a) Í stað færslna 24 og 25 kemur eftirfarandi:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. hluti IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„24	Nafn og heimilisfang framleiðanda gírkassa	Liður 0.4 í fyrirmynd að vottorði fyrir íhlut, aðskilda tæknieiningu eða kerfi í 1. viðbæti við VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400	Meginforskriftir fyrir gírkassa“
25	Tegund (viðskiptaheiti gírkassaframleiðanda)	Liður 0.1 í fyrirmynd að vottorði fyrir íhlut, aðskilda tæknieiningu eða kerfi í 1. viðbæti við VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400	

b) Í stað færslna 32 og 33 kemur eftirfarandi:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. hluti IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„32	Nafn og heimilisfang framleiðanda ása	Liður 0.4 í fyrirmynd að vottorði fyrir íhlut, aðskilda tæknieiningu eða kerfi í 1. viðbæti við VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400	Meginforskriftir fyrir ása“
33	Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda ása)	Liður 0.1 í fyrirmynd að vottorði fyrir íhlut, aðskilda tæknieiningu eða kerfi í 1. viðbæti við VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400	

c) Í stað færslna 39 og 40 kemur eftirfarandi:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. hluti IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„39	Nafn og heimilisfang hjólbarðaframleiðanda	Liður 1 í fyrirmynd að vottorði fyrir íhlut, aðskilda tæknieiningu eða kerfi í 1. viðbæti við X. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400	Meginforskriftir fyrir hjólbarða“
40	Tegund (viðskiptaheiti hjólbarðaframleiðanda)	Liður 3 í fyrirmynd að vottorði fyrir íhlut, aðskilda tæknieiningu eða kerfi í 1. viðbæti við X. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400	

d) Eftirfarandi færslu 101 er bætt við:

Nr.	Vöktunarmæliþættir	Heimild: I. hluti IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400, nema annað sé tilgreint	Lýsing
„101	Að því er varðar ökutæki með dagsetningu hermunar frá og með 1. júlí 2020: gerðarviðurkenningarnúmer hreyfilsins	Liður 1.2.1 í viðbótinni við 5., 6. eða 7. viðbæti I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011, eftir því sem við á	Forskriftir fyrir hreyfil“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1079 **2022/EES/18/28**

frá 20. júlí 2020

um sannprófun og leiðréttingu á gögnunum sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/956 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja ([1]), einkum 4. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/956 er framkvæmdastjórnin skuldbundin til að framkvæma sína eigin sannprófun á gæðum gagnanna sem aðildarríkin og framleiðendur þungra ökutækja gefa skýrslu um skv. 4. og 5. gr. þeirrar reglugerðar. Framkvæmdastjórnin er einnig skuldbundin til að leiðrétta misræmi sem greinist við slíka sannprófun.

2) Því er viðeigandi að gera ráðstafanir til að sannprófa og leiðrétta gögnin sem framleiðendur þungra ökutækja gefa skýrslu um. Einkum er nauðsynlegt að mæla fyrir um verklagsreglur til að sannprófa að gögnin, sem framleiðendur þungra ökutækja gefa skýrslu um í samræmi við 2. lið B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956, svari til viðeigandi gagnalindar, þ.e. gagna í gerðarviðurkenningarvottorði hreyfils, sem er gefið út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 ([2]), og í skrám framleiðanda yfir skráningar.

3) Þungu ökutækin, þar sem sannprófa á gæði gagnanna, ættu að vera nægilega mörg til að framkvæmdastjórnin geti greint mögulegt misræmi í gögnunum, sem skýrsla er gefin um, og til að ákvarða hvort eðli slíks misræmis sé kerfisbundið.

4) Til að tryggja heilleika skýrslugjafaferlisins ætti sannprófunin að fela í sér að bera gögnin, sem framleiðendur gefa skýrslu um, saman við gögn í gerðarviðurkenningarvottorði hreyfils og í skrám framleiðanda yfir skráningar.

5) Framleiðendur ættu að hafa möguleika á að leiðrétta gögnin ef framkvæmdastjórnin greinir ósamræmi. Ef þetta ósamræmi er kerfisbundið ættu framleiðendur að leggja fram leiðrétt gögn um öll ökutæki sem eru skráð á viðkomandi skýrslutímabili.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 235, 22.7.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB (Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1).

6) Í því skyni að tryggja réttleika gagnanna, ef framleiðendurnir hafa ekki lagt fyrir framkvæmdastjórnina leiðrétt gögn, ætti framkvæmdastjórnin að geta leiðrétt þau gögn sjálf. Í því skyni að tryggja að framleiðendur leggi fyrir framkvæmdastjórnina leiðrétt gögn, ef staðfesta misræmið er kerfisbundið, ætti framkvæmdastjórnin að leiðrétta þau gögn með því að beita leiðréttingarstuðli á koltvísýringslosun allra þungra ökutækja sem skráð eru á viðkomandi skýrslutímabili.

7) Með hliðsjón af gagnsæi ætti það að koma skýrt fram í gögnunum í miðlægu skránni yfir gögn um þung ökutæki hvort framkvæmdastjórnin hafi leiðrétt þau.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þung ökutæki þar sem sannprófa á gæði gagnanna

1. Í kjölfar skýrslugjafar framleiðenda, í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/956, skal framkvæmdastjórnin sannprófa gæði gagna að því er varðar fjölmörg þung ökutæki frá hverjum framleiðanda sem eru skráð á viðkomandi skýrslutímabili. Að því er varðar skýrslutímabilið fyrir árið 2019 skal framkvæmdastjórnin aðeins sannprófa gæði gagna um þung ökutæki sem hafa verið skráð frá og með 1. janúar 2020.

2. Framkvæmdastjórnin skal velja af handhófi þungu ökutækin sem um getur í 1. mgr. Fjöldi valinna þungra ökutækja skal vera á bilinu 2% til 10% af þeim fjölda þungra ökutækja frá hverjum framleiðanda sem hafa verið skráð á viðkomandi skýrslutímabili.

2. gr.

Tilkynning frá framkvæmdastjórninni og upplýsingar sem framleiðendur og aðildarríki leggja fram

1. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hlutaðeigandi framleiðendum um verksmiðjunúmer þeirra þungu ökutækja sem valin eru í samræmi við 2. mgr. 1. gr.

2. Innan eins mánaðar frá móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 1. mgr., skulu framleiðendur leggja eftirfarandi fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar hvert þungt ökutæki:

a) frumrit af skrá framleiðanda yfir skráningar sem er útbúin í samræmi við I. hluta IV. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ([3]),

b) afrit af gerðarviðurkenningarvottorði hreyfils sem gefið er út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009.

3. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skulu framleiðendur og aðildarríkin, þar sem þungu ökutækin sem um getur í 1. mgr. voru fyrst skráð, leggja fram viðbótarupplýsingar í þeim tilgangi að leysa möguleg vandamál.

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

3. gr.

Sannprófun á réttleika dulkóðaðs tætigildis og gagna sem framleiðendur hafa gefið skýrslu um

1. Framkvæmdastjórnin skal, að því er varðar þung ökutæki sem valin eru í samræmi við 2. mgr. 1. gr., bera dulkóðuðu tætigildin í frumriti af skrá framleiðanda yfir skráningar, í samræmi við a-lið 2. mgr. 2. gr., saman við samsvarandi afrit af dulkóðuðum tætigildum sem hlutaðeigandi aðildarríki leggur fram í samræmi við skuldbindinguna samkvæmt k-lið A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956.

Ef um er að ræða misræmi í dulkóðuðum tætigildum, og fari framkvæmdastjórnin þess á leit, skulu framleiðendur sannprófa réttleika gagnanna, sem lögð eru fyrir framkvæmdastjórnina, og upplýsa hana um niðurstöður þeirrar sannprófunar innan eins mánaðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að því er varðar þungu ökutækin sem valin eru í samræmi við 2. mgr. 1. gr., bera gögnin, sem gefin er skýrsla um í samræmi við 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/956, saman við samsvarandi gögn í frumriti af skrá framleiðanda yfir skráningar sem er útbúin í samræmi við I. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að því er varðar þungu ökutækin sem valin eru í samræmi við 2. mgr. 1. gr., að bera gögnin um hreyfla, sem gefin er skýrsla um í samræmi við færslur 75 til 78 í 2. lið B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956, saman við samsvarandi gildi í gerðarviðurkenningarvottorði hreyfils sem gefið er út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009.

4. gr.

Tilkynning um niðurstöður

1. Framkvæmdastjórnin skal annaðhvort staðfesta nákvæmni gagnanna, sem sannprófuð eru skv. 3. gr., eða tilkynna framleiðendum um hvers konar misræmi sem greinist í gögnunum, sem gefin er skýrsla um skv. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/956, þegar þau eru borin saman við samsvarandi gögn í skrá framleiðanda yfir skráningar og í gerðarviðurkenningarvottorði hreyfils sem gefið er út í samræmi við 2. mgr. 2. gr.

2. Innan eins mánaðar frá móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 1. mgr., skulu framleiðendur leggja fyrir framkvæmdastjórnina leiðrétt gögn um þung ökutæki, sem valin eru í samræmi við 2. mgr. 1. gr., ásamt skýringu á misræminu sem tilgreint er í þeirri tilkynningu.

3. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að misræmið sé kerfisbundið í eðli sínu skulu framleiðendurnir leggja fyrir framkvæmdastjórnina, innan eins mánaðar frá móttöku tilkynningarinnar sem um getur í 1. mgr., leiðrétt gögn um öll þung ökutæki, sem gefin er skýrsla um á viðkomandi skýrslutímabili, ásamt útskýringu á misræminu.

4. Framleiðendurnir skulu senda leiðréttu gögnin, sem um getur í 2. og 3. mgr., á rafrænan hátt í viðskiptagagnasafnið sem er undir stjórn Umhverfisstofnunar Evrópu.

5. gr.

Leiðrétting á gögnum

1. Ef framkvæmdastjórnin er sátt við útskýringuna og leiðréttu gögnin, sem framleiðendur hafa lagt fram skv. 4. gr., skal hún fella leiðréttu gögnin undir endanlega gagnasafnið, sem á að birta í miðlægu skránni yfir gögn um þung ökutæki, og merkja þau sem leiðrétt.

2. Ef framkvæmdastjórnin er ekki sátt við útskýringuna eða við leiðréttu gögnin, sem framleiðendur leggja fram, eða ef framleiðendur leggja ekki fram leiðréttu gögnin innan frestsins, sem settur er skv. 2. og 3. mgr. 4. gr., skal framkvæmdastjórnin:

a) leiðrétta koltvísýringslosunina, sem gefin er upp í g/tkm fyrir þung ökutæki sem valin eru í samræmi við 2. mgr. 1. gr., þar sem áhrif misræmis hefur verið staðfest, á grundvelli upplýsinganna sem framleiðandinn leggur fram skv. 2. og 3. mgr. 2. gr.,

b) ef um er að ræða kerfisbundið misræmi, leiðrétta koltvísýringslosun allra þungra ökutækja sem skráð eru á viðkomandi skýrslutímabili með því að beita leiðréttingarstuðli.

3. Leiðréttingarstuðullinn, sem um getur í b-lið 2. mgr., skal ákvarðaður á grundvelli misræmisins sem greindist við koltvísýringslosun sem gefin var upp í g/tkm þungra ökutækja sem valin voru í samræmi við 2. mgr. 1. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal fella leiðréttu gögnin undir endanlega gagnasafnið sem á að birta í miðlægu skránni yfir gögn um þung ökutæki og merkja þau sem leiðrétt.

6. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/848 2022/EES/18/29

frá 30. maí 2018

um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Lífræn framleiðsla er heildrænt kerfi bústjórnunar og matvælaframleiðslu sem sameinar bestu starfsvenjur í umhverfis- og loftslagsmálum, líffræðilega fjölbreytni á háu stigi, varðveislu náttúruauðlinda, beitingu strangra krafna að því er varðar velferð dýra og strangra framleiðslustaðla í samræmi við kröfur sístækkandi hóps neytenda um vörur sem eru framleiddar með því að nota náttúruleg efni og vinnsluferli. Lífræn framleiðsla gegnir því tvíþættu samfélagslegu hlutverki þar sem hún veitir annars vegar sértækan markað sem svarar eftirspurn neytenda að því er varðar lífrænt ræktaðar vörur og hins vegar leggur hún af mörkum vörur, sem eru aðgengilegar öllum, sem stuðla að umhverfisvernd og velferð dýra ásamt dreifbýlisþróun.

2) Virðing fyrir ströngum kröfum varðandi heilbrigði, umhverfi og velferð dýra við framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum hefur grundvallarþýðingu fyrir mikil gæði þessara vara. Eins og lögð er áhersla á í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 28. maí 2009 um gæðastefnu fyrir landbúnaðarafurðir er lífræn framleiðsla hluti af gæðakerfum Sambandsins fyrir landbúnaðarafurðir ásamt landfræðilegum merkingum og hefðbundnum afurðum eða matvælum sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 ([4]), og vörum frá ystu svæðum Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013 ([5]). Í þessu sambandi stefnir lífræn framleiðsla að sömu markmiðum innan sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar sem eru innbyggð í öll gæðakerfi Sambandsins fyrir landbúnaðarafurðir.

3) Markmið stefnunnar fyrir lífræna framleiðslu eru sérstaklega innbyggð í markmið sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar með því að tryggja að bændur fái sanngjarnan arð fyrir að fara að reglum um lífræna framleiðslu. Að auki skapar vaxandi eftirspurn neytenda eftir lífrænt ræktuðum vörum skilyrði fyrir frekari þróun og stækkun markaðarins með þessar vörur og þar með fyrir aukinn arð fyrir bændur sem stunda lífræna framleiðslu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 12, 15.1.2015, bls. 75.

([2]) Stjtíð. ESB C 19, 21.1.2015, bls. 84.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 19. apríl 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 22. maí 2018.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 frá 21. nóvember 2012 um gæðakerfi fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli (Stjtíð. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013 frá 13. mars 2013 um sértækar ráðstafanir vegna landbúnaðar á ystu svæðum Sambandsins og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 247/2006 (Stjtíð. ESB L 78, 20.3.2013, bls. 23).

4) Enn fremur er lífræn framleiðsla kerfi sem leggur sitt af mörkum til að samþætta kröfur um umhverfisvernd inn í sameiginlegu landbúnaðarstefnuna og það stuðlar að sjálfbærri landbúnaðarframleiðslu. Þess vegna hafa ráðstafanir, sem styðja við lífræna framleiðslu fjárhagslega, verið innleiddar samkvæmt sameiginlegu landbúnaðarstefnunni, þ.e.a.s. samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1307/2013 ([1]), og styrktar, einkum með úrbótum á lagarammanum fyrir stefnu í dreifbýlisþróun sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 ([2]).

5) Lífræn framleiðsla stuðlar einnig að því að ná markmiðunum í umhverfisstefnu Sambandsins, einkum þeim sem sett eru fram í orðsendingum framkvæmdastjórnarinnar frá 22. september 2006 sem ber yfirskriftina „Þemaáætlunin um jarðvegsvernd“, frá 3. maí 2011 sem ber yfirskriftina „Líftrygging okkar, náttúruauður okkar: áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni til 2020“ og frá 6. maí 2013 sem ber yfirskriftina „Grænir innviðir — að styrkja náttúruauð Evrópu“ og í umhverfislöggjöf s.s. tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([3]), 2001/81/EB ([4]), 2009/128/EB ([5]) og 2009/147/EB ([6]) og tilskipunum ráðsins 91/676/EBE ([7]) og 92/43/EBE ([8]).

6) Með hliðsjón af markmiðunum í stefnu Sambandsins fyrir lífræna framleiðslu ætti lagaramminn, sem komið var á til að koma þeirri stefnu í framkvæmd, að miða að því að tryggja sanngjarna samkeppni og eðlilega starfsemi innri markaðarins með lífrænt ræktaðar vörur, að viðhalda og réttlæta tiltrú neytenda á vörum sem eru merktar sem lífrænt ræktaðar og að skapa skilyrði sem stefnan getur þróast við í samræmi við þróun framleiðslu og markaðsþróun.

7) Forgangsröðunin við stefnumótun áætlunarinnar Evrópa 2020, sem sett er fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2010 sem ber yfirskriftina „Evrópa 2020: áætlun um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla“, er m.a. að ná fram samkeppnishæfu hagkerfi sem byggist á þekkingu og nýsköpun, hlúa að hagkerfi með háu atvinnustigi sem skilar félagslegri samheldni og samheldni milli svæða og styðja skipti yfir í auðlindanýtið hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun. Stefnan fyrir lífræna framleiðslu ætti því að veita rekstraraðilum réttu tækin til að auðkenna vörur sínar betur og koma þeim á framfæri og vernda þá um leið gegn óréttmætum starfsháttum.

8) Geiri lífræns búskapar í Sambandinu hefur þróast hratt á undanförnum árum, ekki einungis að því er varðar svæðið sem er notað fyrir lífrænan búskap heldur einnig að því er varðar fjölda búa og heildarfjölda rekstraraðila lífrænnar framleiðslu sem eru skráðir í Sambandinu.

9) Vegna kraftmikillar þróunar lífræna geirans var í reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([9]) greind þörf fyrir framtíðarendurskoðun á reglum Sambandsins um lífræna framleiðslu, að teknu tilliti til þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu þessara reglna. Niðurstöður þeirrar endurskoðunar, sem framkvæmdastjórnin innti af hendi, sýna að bæta ætti lagaramma Sambandsins, sem gildir um lífræna framleiðslu, með því að setja reglur sem svara til mikilla væntinga neytenda og sem tryggja nægt gagnsæi fyrir þá sem þær beinast að. Því ætti að fella reglugerð (EB) nr. 834/2007 úr gildi og ný reglugerð að koma í hennar stað.

10) Sú reynsla sem þegar hefur fengist af beitingu reglugerðar (EB) nr. 834/2007 sýnir að þörf er á að gera skýra grein fyrir því um hvaða vörur þessi reglugerð gildir. Hún ætti fyrst og fremst að ná yfir afurðir sem eru upprunnar úr landbúnaði, þ.m.t. lagareldi og býrækt, eins og tilgreint er í I. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins. Enn fremur ætti hún að ná yfir unnar landbúnaðarafurðir til notkunar sem matvæli eða fóður af því að setning slíkra vara á markað sem lífrænt ræktaðar vörur er mikilvægt markaðstækifæri fyrir landbúnaðarafurðir og tryggir að neytendur sjái að landbúnaðarafurðirnar, sem þær eru unnar úr, séu lífrænt ræktaðar. Á sama hátt ætti þessi reglugerð að ná yfir tilteknar aðrar

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1307/2013 frá 17. desember 2013 um að koma á reglum um beingreiðslur til bænda samkvæmt stuðningskerfum innan ramma sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 637/2008 og reglugerðar ráðsins (EB) nr. 73/2009 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 608).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/81/EB frá 23. október 2001 um landsbundin efri mörk losunar fyrir tiltekin loftmengunarefni (Stjtíð. EB L 309, 27.11.2001, bls. 22).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB frá 30. nóvember 2009 um verndun villtra fugla (Stjtíð. ESB L 20, 26.1.2010, bls. 7).

([7]) Tilskipun ráðsins 91/676/EBE frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nítrata úr landbúnaði (Stjtíð. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1).

([8]) Tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra (Stjtíð. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7).

([9]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

afurðir, sem eru tengdar landbúnaðarafurðum á sambærilega náinn hátt og unnar landbúnaðarafurðir til notkunar sem matvæli og fóður, af því að þessar aðrar afurðir mynda annaðhvort mikilvægt markaðstækifæri fyrir landbúnaðarafurðir eða eru óaðskiljanlegur hluti af framleiðsluferlinu. Að lokum ættu sjávarsalt og önnur sölt, sem eru notuð í matvæli og fóður, að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar af því að þau er unnt að framleiða með því að beita náttúrulegri framleiðslutækni og af því að framleiðsla þeirra stuðlar að þróun dreifbýlis og fellur þar af leiðandi undir markmið þessarar reglugerðar. Til glöggvunar ætti að tilgreina slíkar aðrar afurðir, sem eru ekki tilgreindar í I. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins, í viðauka við þessa reglugerð.

11) Til að bæta við tiltekna veigalitla þætti þessarar reglugerðar eða breyta þeim ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([1]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.

12) Í því skyni að taka tillit til nýrra framleiðsluaðferða, nýrra efniviða eða alþjóðlegra skuldbindinga ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að stækka skrána yfir aðrar afurðir, sem eru nátengdar landbúnaði, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

13) Ekki ætti að líta á afurðir, sem falla undir þessa reglugerð en eru upprunnar vegna veiða á villtum dýrum, sem lífrænar af því að það er ekki unnt að stjórna framleiðsluferli þeirra að öllu leyti.

14) Vegna staðbundins eðlis sölu á tilbúnum mat í stórum stíl er litið svo á að ráðstafanir sem gerðar eru af hálfu aðildarríkjanna og einkarekinna kerfa á þessu sviði séu fullnægjandi til að tryggja starfsemi innri markaðarins. Þess vegna ætti þessi reglugerð ekki að taka til matvæla, sem eru tilreidd í stóreldhúsum með sitt eigið athafnasvæði, og því ætti hvorki að merkja þau né auglýsa með kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu.

15) Sýnt hefur verið fram á með rannsóknarverkefnum að tiltrú neytenda skiptir sköpum á markaði með lífrænt framleidd matvæli. Til lengri tíma litið geta ótrúverðugar reglur teflt tiltrú almennings í tvísýnu og leitt til markaðsbrests. Þess vegna ætti sjálfbær þróun lífrænnar framleiðslu í Sambandinu að byggjast á traustum framleiðslureglum sem eru samræmdar á vettvangi Sambandsins og sem uppfylla væntingar rekstraraðila og neytenda að því er varðar gæði lífrænt ræktaðra vara og fylgni við meginreglurnar og reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

16) Þessi reglugerð ætti að gilda með fyrirvara um tengda löggjöf, einkum á sviði öryggis í matvælaferlinu, dýraheilbrigðis og velferðar, dýra, plöntuheilbrigðis, plöntufjölgunarefnis, merkinga og umhverfis.

17) Þessi reglugerð ætti að veita grundvöll fyrir sjálfbæra þróun lífrænnar framleiðslu og jákvæð áhrif hennar á umhverfið en tryggja um leið skilvirka starfsemi innri markaðarins með lífrænt ræktaðar vörur og sanngjarna samkeppni og hjálpa bændum þar með við að fá sanngjarnar tekjur, tryggja tiltrú neytenda, vernda hagsmuni neytenda og hvetja til stuttra dreifileiða og staðbundinnar framleiðslu. Þessi markmið ættu að nást með því að fara að almennum og sértækum meginreglum og almennum og ítarlegum framleiðslureglum sem eiga við um lífræna framleiðslu.

18) Með hliðsjón af sérkennum lífrænna framleiðslukerfa ætti val á plöntuyrkjum að beinast að ræktunarfræðilegri afurðasemi, erfðafræðilegri fjölbreytni, þoli gegn sjúkdómum, langlífi og aðlögun að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum og ætti að samræmast náttúrulegum litningavíxlunartálmum (e. *crossing barrier*).

19) Litið er svo á að áhættan á því að ekki sé farið að tilskildum reglum um lífræna framleiðslu sé meiri á búum sem innihalda einingar sem er ekki stjórnað samkvæmt þessum reglum. Eftir viðeigandi aðlögunartíma ætti því öllum búum í

([1]) Stjtíð. ESB. L 123, 12.5.2016, bls. 1.

Sambandinu, sem miða að því að verða lífræn, að vera stjórnað að öllu leyti í samræmi við þær kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu. Þó ætti að heimila bú, sem innihalda bæði einingar sem er stjórnað í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu og einingar sem er stjórnað í samræmi við reglur um framleiðslu sem er ekki lífræn með tilteknum skilyrðum, þ.m.t. eru einkum skilyrði um skýran og skilvirkan aðskilnað milli lífrænna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun og framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar og milli vara sem eru framleiddar í þessum einingum.

20) Þar eð notkun á utanaðkomandi aðföngum við lífræna framleiðslu ætti að vera takmörkuð ætti að tilgreina tiltekin markmið fyrir vörur og efni sem eru oft notuð við framleiðslu á landbúnaðarafurðum eða unnum landbúnaðarafurðum. Þegar vörur eða efni eru alla jafna notuð vegna þessara markmiða ætti einungis að leyfa notkun þeirra þegar þau hafa verið leyfð í samræmi við þessa reglugerð. Þó ætti slíkt leyfi einungis að gilda svo fremi að notkun slíkra utanaðkomandi aðfanga í framleiðslu, sem er ekki lífræn, sé ekki bönnuð samkvæmt lögum Sambandsins eða samkvæmt landslögum sem byggjast á lögum Sambandsins. Notkun á vörum eða efnum, sem plöntuverndarvörur innihalda eða samanstanda af, öðrum en virkum efnum, ætti að vera heimil við lífræna framleiðslu svo fremi að notkun þeirra sé leyfð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([1]) og svo fremi að aðildarríki hafi hvorki bannað setningu þessara plöntuverndarvara á markað né notkun þessara plöntuverndarvara í samræmi við þá reglugerð.

21) Þegar búi í heild sinni eða hlutum bús er ætlað að framleiða lífrænt ræktaðar vörur ættu þau að falla undir aðlögunartíma en á því tímabili er þeim stjórnað samkvæmt reglum um lífræna framleiðslu en þau mega ekki framleiða lífrænt ræktaðar vörur. Einungis ætti að vera heimilt að setja vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur þegar aðlögunartíminn er liðinn. Þetta tímabil ætti ekki að hefjast áður en bóndinn eða rekstraraðilinn sem framleiðir þörunga eða lagareldisdýr hefur tilkynnt lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins þar sem búið er staðsett um þessa aðlögun yfir í lífræna framleiðslu og fellur því undir eftirlitskerfi sem aðildarríkin eiga að setja upp í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([2]) og þessa reglugerð. Lögbær yfirvöld ættu einungis að geta viðurkennt tímabil afturvirkt sem aðlögunartíma fyrir tilkynningardaginn ef búið eða viðkomandi hlutar þess hafa fallið undir umhverfisráðstafanir í landbúnaði, sem njóta stuðnings úr sjóðum Sambandsins, eða eru náttúruleg svæði eða landbúnaðarsvæði sem hafa ekki verið meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í a.m.k. þrjú ár.

22) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar lífræna framleiðslu og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar frekari reglur um skiptingu búa í lífrænar framleiðslueiningar, framleiðslueiningar í aðlögun og framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar.

23) Notkun jónandi geislunar, einræktunar dýra og dýra sem eru manngerð og fjöllitna eða erfðabreyttra lífvera, sem og vara sem eru framleiddar úr eða með erfðabreyttum lífverum, er ekki í samræmi við hugmyndina um lífræna framleiðslu og skynjun neytenda á lífrænt ræktuðum vörum. Því ætti slík notkun að vera bönnuð við lífræna framleiðslu.

24) Til að styðja við og greiða fyrir því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar ættu rekstraraðilar að gera forvarnarráðstafanir á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, eftir því sem við á, til að tryggja vernd líffræðilegrar fjölbreytni og jarðvegsgæði, til að koma í veg fyrir og verjast skaðvöldum og sjúkdómum og til að forðast neikvæð áhrif á umhverfið, heilbrigði dýra og plöntuheilbrigði. Þeir ættu einnig að gera hóflegar varúðarráðstafanir, eftir því sem við

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

á, sem eru undir þeirra stjórn, til að forðast mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við þessa reglugerð og til að forðast að blanda saman lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar.

25) Ekki ætti að setja vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum, á markað sem lífrænt ræktaðar vörur. Til að komast hjá áhættu á að rugla neytendur í ríminu og villa um fyrir þeim ætti ekki heldur að markaðssetja þessar vörur sem vörur í aðlögun nema í tilvikum þegar um er að ræða plöntufjölgunarefni, matvæli úr jurtaríkinu og fóðurvörur úr jurtaríkinu, sem innihalda ekki nema eina nytjaplöntu, og í öllum tilvikum að uppfylltu því skilyrði að a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma fyrir uppskeru hafi verið fylgt.

26) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar reglur um aðlögun fyrir fleiri dýrategundir.

27) Setja ætti ítarlegar framleiðslureglur með tilliti til plantna, búfjár og lagareldis, þ.m.t. reglur um söfnun villtra plantna og þörunga, og með tilliti til framleiðslu á unnum matvælum og fóðri sem og á víni og geri, sem eru notuð sem fóður eða matvæli, til að tryggja samræmingu og fylgni við markmið og meginreglur um lífræna framleiðslu.

28) Þar eð lífræn plöntuframleiðsla byggist á því að plönturnar nærist aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegsins ættu plöntur að vera framleiddar á og í lifandi jarðvegi í tengslum við jarðvegsgrunn og berggrunn. Af þessum sökum ætti vatnsræktarframleiðsla ekki að vera heimil né heldur ræktun plantna í ílátum, pokum eða beðum þar sem ræturnar eru ekki í snertingu við lifandi jarðveg.

29) Þó ætti að leyfa tilteknar ræktunaraðferðir sem eru ekki jarðvegstengdar, s.s. framleiðslu á spíruðu fræi eða jólasalati og framleiðslu á skrautplöntum og kryddjurtum í pottum, sem eru seldar í pottum til neytenda, sem meginreglan um jarðvegstengda ræktun nytjaplantna er ekki aðlöguð fyrir eða þar sem engin áhætta er á því að villt sé um fyrir neytendum að því er varðar framleiðsluaðferðina. Til að auðvelda lífræna framleiðslu á fyrri vaxtarstigum plantna ætti einnig að heimila ræktun ungplantna eða örgræðlinga í ílátum til frekari gróðursetningar.

30) Meginreglunni um jarðnæðistengda ræktun nytjaplantna og að plöntur nærist aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegsins var komið á með reglugerð (EB) nr. 834/2007. Sumir rekstraraðilar hafa þó þróað atvinnustarfsemi með því að rækta plöntur í „afmörkuðum beðum“ og landsyfirvöld þeirra hafa vottað þá sem lífræna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007. Hinn 28. júní 2017 náðist samkomulag um það innan almennrar lagasetningarmeðferðar að lífræn framleiðsla ætti að byggjast á því að plöntur nærist aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegs og séu tengdar jarðvegi og að ræktun plantna í afmörkuðum beðum ætti hvergi að vera leyfð lengur eftir þá dagsetningu Til að gefa rekstraraðilum, sem þróuðu slíka atvinnustarfsemi fram að þeim degi, möguleika til að aðlagast ætti að heimila þeim að viðhalda framleiðslusvæðum sínum, ef landsyfirvöld þeirra höfðu vottað þá sem lífræna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 fyrir þann dag, í 10 ár til viðbótar eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Á grundvelli upplýsinga sem aðildarríki létu framkvæmdastjórninni í té var slík starfsemi í Sambandinu einungis leyfð í Finnlandi, Svíþjóð og Danmörku fyrir 28. júní 2017. Notkun á afmörkuðum beðum í lífrænum landbúnaði ætti að vera með fyrirvara um skýrslu framkvæmdastjórnarinnar sem skal birt fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

31) Lífræn plöntuframleiðsla ætti að fela í sér notkun á framleiðslutækni sem kemur í veg fyrir eða lágmarkar allt framlag til mengunar umhverfisins.

32) Þótt landbúnaður sem er ekki lífrænn hafi fleiri utanaðkomandi leiðir til að aðlagast umhverfinu til að ná fram kjörvexti uppskerunnar þurfa lífræn plöntuframleiðslukerfi á plöntufjölgunarefni að halda sem getur aðlagast þoli gegn sjúkdómum, mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum og að sérstökum ræktunaraðferðum í lífrænum landbúnaði sem stuðlar að þróun lífræna geirans. Þess vegna er mikilvægt að þróa lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni sem hentar lífrænum landbúnaði.

33) Að því er varðar jarðvegsstjórnun og áburðargjöf ættu ræktunaraðferðir, sem eru heimilar við lífræna plöntuframleiðslu, að vera tilgreindar og mæla ætti fyrir um skilyrði fyrir notkun áburðar og jarðvegsbæta.

34) Takmarka ætti notkun á plöntuverndarvörum umtalsvert. Ráðstafanir til að koma í veg fyrir skaða af völdum skaðvalda og illgresis með tækni sem felur ekki í sér notkun á plöntuverndarvörum ætti að njóta forgangs, s.s. skiptiræktun. Vakta ætti tilvist skaðvalda og illgresis til að ákveða hvort íhlutun sé efnahagslega og vistfræðilega réttlætanleg. Þó ætti að heimila notkun á tilteknum plöntuverndarvörum ef slík tækni veitir ekki fullnægjandi vernd og einungis ef þessar plöntuverndarvörur hafa verið leyfðar, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eftir að hafa verið metnar og taldar vera samrýmanlegar við markmið og meginreglur um lífræna framleiðslu, þ.m.t. ef þessar vörur hafa verið leyfðar með fyrirvara um takmarkandi skilyrði fyrir notkun, og hafa af þeim sökum verið leyfðar í samræmi við þessa reglugerð.

35) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar tilteknar undanþágur, notkun á plöntu-fjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, samkomulag milli rekstraraðila búa, frekari ráðstafanir vegna varna gegn skaðvöldum og illgresi og frekari ítarlegar reglur og ræktunaraðferðir fyrir tilteknar plöntur og plöntuframleiðslu.

36) Rannsóknir á plöntufjölgunarefni í Sambandinu, sem uppfyllir ekki skilgreiningar á yrki að því er varðar einsleitni, sýna að það gæti verið ávinningur af því að nota mismunandi efni af þessum toga, einkum að því er varðar lífræna framleiðslu, t.d. til að draga úr útbreiðslu sjúkdóma, til að bæta þol og til að auka líffræðilega fjölbreytni.

37) Þess vegna ætti plöntufjölgunarefni, sem tilheyrir ekki yrki heldur tilheyrir frekar plöntuhópi innan einnar grasa-fræðilegrar flokkunareiningar með mikla erfðafræðilega og svipfarslega fjölbreytni milli einstakra ræktunareininga, að vera fáanlegt til notkunar við lífræna framleiðslu.

Af þessum sökum ætti rekstraraðilum að vera heimilt að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið (e. *organic heterogeneous material*) á markað án þess að þurfa að uppfylla kröfur um skráningu og án þess að þurfa að fara eftir vottunarflokkunum forstofnsgrundvallarefni (e. *pre-basic material*), grundvallarefni og vottað efni eða kröfum um aðra flokka sem settar eru fram í tilskipunum ráðsins 66/401/EBE ([1]), 66/402/EBE ([2]), 68/193/EBE ([3]), 98/56/EB ([4]), 2002/53/EB ([5]), 2002/54/EB ([6]), 2002/55/EB ([7]), 2002/56/EB ([8]), 2002/57/EB ([9]), 2008/72/EB ([10]) og 2008/90/EB ([11]) eða í gerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessum tilskipunum.

Þessi setning á markað ætti að eiga sér stað í kjölfar tilkynningar til þeirra aðila, sem bera ábyrgð, sem um getur í þessum tilskipunum og, eftir að framkvæmdastjórnin hefur samþykkt samræmdar kröfur um slíkt efni, að því tilskildu að hún sé í samræmi við þessar kröfur.

38) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að setja fram tilteknar reglur um framleiðslu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað.

39) Til að uppfylla þarfir framleiðenda lífrænnar vöru, til að hlúa að rannsóknum og til að þróa lífrænt ræktuð yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu, að teknu tilliti til sérstakra þarfa og markmiða í lífrænum landbúnaði s.s. aukinnar erfðafræðilegrar fjölbreytni, þols eða viðnáms gegn sjúkdómum og aðlögunar að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum, ætti að skipuleggja tímabundna tilraun í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE,

([1]) Tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja (Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298).
([2]) Tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns (Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309).
([3]) Tilskipun ráðsins 68/193/EBE frá 9. apríl 1968 um setningu efnis fyrir kynlausa fjölgun vínviðar á markað (Stjtíð. EB L 93, 17.4.1968, bls. 15).
([4]) Tilskipun ráðsins 98/56/EB frá 20. júlí 1998 um markaðssetningu á fjölgunarefni skrautjurta (Stjtíð. EB L 226, 13.8.1998, bls. 16).
([5]) Tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1).
([6]) Tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykurrófufræs (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12).
([7]) Tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33).
([8]) Tilskipun ráðsins 2002/56/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu útsæðiskartaflna (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 60).
([9]) Tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74).
([10]) Tilskipun ráðsins 2008/72/EB frá 15. júlí 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni og sáðplöntum matjurta, að undanskildu fræi (Stjtíð. ESB L 205, 1.8.2008, bls. 28).
([11]) Tilskipun ráðsins 2008/90/EB frá 29. september 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni aldintrjáa og aldintrjám til aldinræktunar (Stjtíð. ESB L 267, 8.10.2008, bls. 8).

68/193/EBE, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB. Þessi tímabundna tilraun ætti að standa yfir í sjö ár, innihalda fullnægjandi magn af plöntufjölgunarefni og vera með fyrirvara um árlega skýrslugjöf. Hún ætti að hjálpa til við að ákvarða viðmiðanir fyrir lýsingu á eiginleikum efnisins og til að ákvarða framleiðslu- og markaðssetningarskilyrði fyrir efnið.

40) Þar eð stjórnun landbúnaðarlands er náttúrulegur hluti af búfjárframleiðslu þar sem húsdýraáburður er notaður sem næring fyrir ræktun nytjaplantna ætti að banna landlausa búfjárframleiðslu nema um sé að ræða býrækt. Við val á kynjum ætti að hvetja til þess að valdir séu eiginleikar sem eru mikilvægir fyrir lífrænan landbúnað, s.s. mikil erfðafræðileg fjölbreytni, geta til að aðlagast staðbundnum skilyrðum og þol gegn sjúkdómum.

41) Lífrænt alin dýr eru ekki alltaf fáanleg í nægilegum fjölda og í nægum gæðum til að uppfylla þarfir bænda sem æskja þess að setja saman hjörð eða hóp í fyrsta skipti eða að fjölga búfé sínu eða endurnýja það. Því ætti að vera unnt að koma með dýr, sem eru ekki lífrænt alin, inn í lífrænar framleiðslueiningar með tilteknum skilyrðum.

42) Fóðra ætti búfé á fóðurefnum sem eru framleidd í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu og koma helst frá búi bóndans sjálfs, að teknu tilliti til lífeðlisfræðilegra þarfa búfjárins. Þó ættu bændur að eiga þess kost, með tilteknum skilyrðum, að nota einnig fóður í aðlögun sem kemur frá þeirra eigin búi. Til að uppfylla grundvallarnæringarþarfir búfjár ætti bændum þar að auki að vera heimilt að nota tiltekin fóðurefni úr örverum eða steinefnum eða tiltekin fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu við vel skilgreindar aðstæður.

43) Umsjón með heilbrigði dýra ætti aðallega að byggjast á sjúkdómavörnum. Að auki ætti að beita sértækum ráðstöfunum varðandi hreinsun og sótthreinsun. Notkun á hefðbundnum lyfjum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, í forvarnarskyni, þ.m.t. sýklalyf, ætti ekki að vera heimil við lífræna framleiðslu. Ef dýr veikist eða meiðist og þarf tafarlausa meðhöndlun ætti notkun slíkra vara að takmarkast við það lágmark sem er nauðsynlegt til að koma líðan dýrsins í sama horf aftur. Til að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu gagnvart neytendum ætti opinber biðtími til afurðanýtingar eftir notkun slíkra lyfja, eins og tilgreint er í viðeigandi löggjöf Sambandsins, að vera tvöfalt lengri í slíkum tilvikum en hefðbundinn biðtími til afurðanýtingar og standa að lágmarki yfir í 48 klst.

44) Aðbúnaður og búskaparhættir í tengslum við lífrænt alið búfé ættu að uppfylla atferlisfræðilegar þarfir dýranna og ættu að tryggja víðtæka velferð dýra þar sem ætti, að því er varðar tiltekna þætti, að ganga lengra en í kröfum Sambandsins um velferð dýra sem gilda almennt um búfjárframleiðslu. Í flestum tilvikum ætti búfé að hafa stöðugan aðgang að svæðum undir beru lofti til að geta hreyft sig. Forðast skal hvers konar þjáningar, sársauka eða streitu eða halda því í lágmarki á öllum stigum í lífi dýranna. Tjóðrun og sköddun, s.s. að klippa dindil á sauðfé, klippa gogg á fyrstu þremur dögum lífs og hornataka, ætti einungis að vera möguleg ef lögbær yfirvöld heimila slíkt og einungis með tilteknum skilyrðum.

45) Þar eð lífræn framleiðsla er mest þróuð fyrir nautgripi, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt, hjartardýr og svín, sem og fyrir alifugla, kanínur og býflugur, ættu ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu að gilda um þessar tegundir. Að því er varðar þessar tegundir er nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin mæli fyrir um tilteknar kröfur sem eru mikilvægar vegna framleiðslu á þessum dýrum, s.s. kröfur um þéttleika dýra, lágmarksyfirborðsflöt og eiginleika sem og um tæknilegar kröfur varðandi húsakost. Að því er varðar aðrar tegundir ætti að mæla fyrir um slíkar kröfur um leið og ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu gilda um þessar tegundir.

46) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að fækka undanþágum sem varða uppruna dýra, takmarkanir á lífrænu köfnunarefni sem tengist heildarþéttleika dýra, fóðrun býflugnasambúa, ásættanlegar meðferðir til að sótthreinsa býgarða, aðferðir og meðferðir til að berjast gegn *Varroa destructor* og ítarlegar reglur um búfjárframleiðslu sem varða aðrar tegundir.

47) Þessi reglugerð endurspeglar markmiðin í nýju sameiginlegu sjávarútvegsstefnunni að því er varðar lagareldi, sem leikur lykilhlutverk við að tryggja sjálfbært matvælaöryggi til langs tíma sem og vöxt og atvinnu, en dregur um leið úr þrýstingi á villta fiskstofna með tilliti til vaxandi hnattrænnar eftirspurnar eftir matvælum úr lagardýrum. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 29. apríl 2013 um stefnumið fyrir sjálfbæra þróun lagareldis í ESB (e. *Strategic Guidelines for the sustainable development of EU aquaculture*) er lögð áhersla á helstu áskoranirnar sem lagareldi í Sambandinu stendur frammi fyrir og möguleika þess til að vaxa. Í orðsendingunni er lífrænt lagareldi tilgreint sem einkar vænlegur geiri og lögð áhersla á þá yfirburði í samkeppni sem leiða af lífrænni vottun.

48) Lífrænt lagareldi er tiltölulega nýtt svið lífrænnar framleiðslu samanborið við lífrænan landbúnað þar sem löng reynsla er fyrir hendi á búum. Miðað við vaxandi áhuga neytenda á afurðum úr lífrænu lagareldi er líklegt að það verði enn meiri vöxtur á hlutfalli umskipta lagareldiseininga yfir í lífræna framleiðslu. Þetta mun leiða til aukinnar reynslu, tæknilegrar þekkingar og þróunar með umbótum á lífrænu lagareldi sem ættu að endurspeglast í framleiðslureglunum.

49) Lífrænt lagareldi ætti að byggjast á eldi ungra dýra sem eru upprunnin úr lífrænum framleiðslueiningum. Dýr úr lífrænu lagareldi, til undaneldis eða til frekari vaxtar, eru ekki alltaf fáanleg í nægilegum fjölda og í nægum gæðum til að uppfylla þarfir rekstraraðila sem framleiða lagareldisdýr. Það ætti að vera unnt að koma með veidd, villt lagareldisdýr eða lagareldisdýr, sem eru ekki úr lífrænu lagareldi, inn í lífrænar framleiðslueiningar með tilteknum skilyrðum.

50) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar fóður fyrir lagareldisdýr og meðhöndlun dýralæknis á þessum dýrum og að því er varðar ítarleg skilyrði fyrir stjórnun eldisstofna, ræktunar og framleiðslu ungviðis.

51) Rekstraraðilar sem framleiða lífrænt framleidd matvæli eða lífrænt ræktað fóður ættu að fylgja viðeigandi verklagsreglum, sem byggjast á kerfisbundinni greiningu á mikilvægum vinnsluþrepum, til að tryggja að unnar vörur séu í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu. Unnar lífrænt ræktaðar vörur ætti að framleiða með því að nota vinnsluaðferðir sem tryggja að lífrænum eiginleikum og gæðum varanna sé viðhaldið á öllum stigum lífrænnar framleiðslu.

52) Mæla ætti fyrir um ákvæði varðandi samsetningu lífrænt framleiddra unninna matvæla og lífrænt ræktaðs fóðurs. Einkum ætti að framleiða slík matvæli að mestu úr innihaldsefnum sem eru úr lífrænum landbúnaði eða úr öðrum lífrænum innihaldsefnum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, með þeim takmarkaða möguleika að nota tiltekin innihaldsefni, sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem eru tilgreind í þessari reglugerð. Þar að auki ætti einungis að leyfa notkun tiltekinna vara og efna, sem eru leyfð í samræmi við þessa reglugerð, við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum og lífrænt ræktuðu fóðri.

53) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar varúðarráðstafanir og forvarnarráðstafanir sem rekstraraðilar, sem framleiða unnin matvæli eða fóður, eiga að gera að því er varðar gerð og samsetningu vara og efna sem eru heimiluð til notkunar í unnin matvæli, sem og við hvaða skilyrði er heimilt að nota þau, og að því er varðar útreikninga á hundraðshluta innihaldsefna úr landbúnaði, þ.m.t. nákvæm skilgreining á aukefnum, sem eru heimiluð til notkunar við lífræna framleiðslu, sem teljast vera innihaldsefni úr landbúnaði í þeim tilgangi að reikna út þann hundraðshluta sem þarf að nást til þess að lýsa vörunni sem lífrænni í vörulýsingunni.

54) Lífrænt framleitt vín ætti að falla undir viðeigandi reglur um lífrænt framleidd unnin matvæli. Þar eð vín er sérstakur og mikilvægur flokkur lífrænt ræktaðra vara ætti þó að mæla sérstaklega fyrir um ítarlegar viðbótarreglur fyrir lífrænt framleitt vín. Lífrænt framleitt vín ætti að vera framleitt að öllu leyti úr lífrænum hráefnum og einungis ætti að vera heimilt að bæta við tilteknum vörum og efnum sem eru leyfð í samræmi við þessa reglugerð. Notkun á tilteknum vínfræðilegum vinnsluaðferðum, vinnslu og meðhöndlun við framleiðslu á lífrænt framleiddu víni ætti að vera bönnuð. Aðrar aðferðir, vinnsla og meðhöndlun ættu að vera leyfðar við vel skilgreind skilyrði.

55) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að tilgreina bannaðar vínfræðilegar vinnsluaðferðir, vinnslu og meðhöndlun til viðbótar og að því er varðar að breyta skránni yfir leyfðar vínfræðilegar vinnsluaðferðir, vinnslu og meðhöndlun.

56) Upphaflega var ekki litið á ger sem innihaldsefni úr landbúnaði samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 og þess vegna taldist það ekki með í samsetningu innihaldsefna úr landbúnaði í lífrænt ræktuðum vörum. Þó var innleidd sú skylda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([1]) að telja ger og gerafurðir með sem innihaldsefni úr

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

landbúnaði að því er varðar lífræna framleiðslu frá 31. desember 2013. Til samræmis við það ætti frá og með 1. janúar 2021 einungis að nota lífrænt framleiddar næringarefnablöndur við framleiðslu á lífrænt framleiddu geri til notkunar sem matvæli og fóður. Þar að auki ætti einungis að heimila tilteknar vörur og efni til notkunar við framleiðsluna, lögun og samsetningu.

57) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar ítarlegar viðbótarreglur um gerframleiðslu.

58) Þrátt fyrir að það ætti að samræma reglur um lífræna framleiðslu í Sambandinu í þessari reglugerð, sem varða allar vörur sem falla undir gildissvið hennar, og mæla fyrir um ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu á mismunandi vöruflokkum verður einungis mögulegt að samþykkja tilteknar framleiðslureglur á síðari stigum, s.s. ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu á fleiri dýrategundum eða vörum sem falla ekki undir þá flokka sem búið er að mæla fyrir um ítarlegar framleiðslureglur fyrir í þessari reglugerð. Meðan slíkar framleiðslureglur eru ekki fyrir hendi á vettvangi Sambandsins ættu aðildarríkin ennþá að hafa þann möguleika að mæla fyrir um landsreglur um sína eigin landsframleiðslu, að því tilskildu að þær reglur stríði ekki gegn þessari reglugerð. Þó ættu aðildarríki ekki að beita þessum landsreglum að því er varðar vörur sem eru framleiddar eða settar á markað í öðrum aðildarríkjum þar sem þessar vörur eru í samræmi við þessa reglugerð. Ef slíkar ítarlegar landsreglur um framleiðslu eru ekki fyrir hendi ættu rekstraraðilar a.m.k. að fara að almennum framleiðslureglum og meginreglum um lífræna framleiðslu, að því marki sem þessar reglur og meginreglur geta gilt um viðkomandi vörur, þegar þeir setja slíkar vörur á markað með hugtökum sem vísa til lífrænnar framleiðslu.

59) Til að taka til greina framtíðarþörf á því að vera með sérstakar framleiðslureglur fyrir vörur sem framleiðsla á fellur ekki undir neinn flokk sérstakra framleiðslureglna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem og til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og í kjölfarið aðlögun að tækniþróun, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að mæla fyrir um ítarlegar framleiðslureglur sem og reglur varðandi umbreytingarskyldu fyrir slíkar vörur.

60) Einungis ætti að veita undanþágur frá reglum um lífræna framleiðslu ef um hamfarir er að ræða. Til að gera lífrænni framleiðslu kleift að halda áfram eða hefjast aftur í slíkum tilvikum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að mæla fyrir um viðmiðanir til að ákvarða hvenær aðstæður teljast vera hamfarir sem og um sértækar reglur, þ.m.t. hugsanlega undanþágu frá þessari reglugerð, um það hvernig aðildarríki eigi að fást við hamfarir af þessum toga og um nauðsynlegar vöktunar- og skýrslugjafarkröfur í slíkum tilvikum.

61) Hægt er að safna lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar saman og flytja þær samtímis með tilteknum skilyrðum. Í því skyni að aðskilja lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar á viðeigandi hátt meðan á meðhöndlun þeirra stendur og til að komast hjá því að blanda þeim saman ætti að mæla fyrir um sértæk ákvæði.

62) Til að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar reglur um umbúðir og flutning á lífrænt ræktuðum vörum.

63) Notkun á tilteknum vörum eða efnum við lífræna framleiðslu sem virk efni sem á að nota í plöntuverndarvörum sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, áburði, jarðvegsbætandi efnum, næringarefnum, efnisþáttum, sem eru ekki úr lífrænni ræktun, af ýmsum uppruna í fóður, fóðuraukefnum, hjálparefnum við vinnslu og vörum til hreinsunar og sótthreinsunar ætti að takmarkast við lágmark og falla undir þau sérstöku skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Fylgja ætti sömu nálgun að því er varðar notkun á vörum og efnum sem matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu og að því er varðar notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði í framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum. Þess vegna ætti að skilgreina alla hugsanlega notkun á slíkum vörum og efnum við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sbr. þó meginreglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og tilteknar viðmiðanir.

64) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar lífræna framleiðslu almennt séð og framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og til að tryggja aðlögun að tækniþróun, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar viðbótar-viðmiðanir vegna leyfis fyrir vörum og efnum til notkunar við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og viðmiðanir fyrir afturköllun á slíkum leyfum.

65) Til að tryggja aðgang að innihaldsefnum úr landbúnaði, ef slík innihaldsefni eru ekki fáanleg í lífrænu formi í nægilegu magni til framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, ættu aðildarríki einnig að hafa möguleika á að heimila notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, með tilteknum skilyrðum og í takmarkaðan tíma.

66) Til að hlúa að lífrænni framleiðslu og mæta þörfinni fyrir áreiðanleg gögn þarf að safna upplýsingum og gögnum um tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis og plöntufjölgunarefnis í aðlögun, lífrænt alinna dýra og lífrænt alins ungviðis lagareldisdýra á markaðnum og miðla þeim til bænda og rekstraraðila. Í þeim tilgangi ættu aðildarríki að tryggja að gagnagrunnum og kerfum, sem eru uppfærð reglulega, með slíkum upplýsingum sé komið á fót á yfirráðasvæðum þeirra og framkvæmdastjórnin ætti að birta slíkar upplýsingar opinberlega.

67) Til að tryggja fylgni við kröfur um lífræna framleiðslu og til að tryggja traust neytenda á þessari framleiðsluaðferð er nauðsynlegt að rekstraraðilar upplýsi lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila um tilvik þar sem grunur, sem er rökstuddur eða ekki hægt að útiloka, vaknar um að ekki sé farið að ákvæðum þessarar reglugerðar varðandi vörur sem þeir framleiða, tilreiða, flytja inn eða fá frá öðrum rekstraraðilum. Slíkur grunur getur m.a. vaknað vegna þess að fyrir hendi er vara eða efni sem er ekki leyft til notkunar við framleiðslu á vöru sem ætlunin er að nota eða setja á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun. Rekstraraðilar ættu að upplýsa lögbær yfirvöld um það þegar þeir eru í aðstöðu til að rökstyðja grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða ef þeir geta ekki útilokað slíkan grun. Í slíkum tilvikum ætti ekki að setja viðkomandi vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun svo lengi sem ekki er hægt að útiloka þennan grun. Rekstraraðilar ættu að starfa með lögbærum yfirvöldum og, eftir því sem við á, með eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum við að greina og staðfesta ástæðurnar fyrir slíkum vanefndum.

68) Í því skyni að komast hjá því að lífræn framleiðsla mengist af vörum eða efnum, sem framkvæmdastjórnin hefur ekki leyft til notkunar í tilteknum tilgangi við lífræna framleiðslu, ættu rekstraraðilar að gera hóflegar og viðeigandi ráðstafanir, sem eru undir þeirra stjórn, til að greina og komast hjá áhættu á slíkri mengun. Slíkar ráðstafanir ætti að endurskoða reglulega og aðlaga ef nauðsyn krefur.

69) Til að tryggja samhæfða nálgun í gervöllu Sambandinu að því er varðar ráðstafanir sem á að gera ef um er að ræða grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum ef slíkur grunur vaknar vegna þess að fyrir hendi eru vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, í lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun og til að komast hjá óvissu fyrir rekstraraðila, ættu lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar að framkvæma opinbera rannsókn í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 til að sannreyna að farið sé að kröfum um lífræna framleiðslu. Ef um er að ræða sérstakt tilvik þar sem grunur vaknar um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum vegna þess að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi ætti rannsóknin að leiða í ljós uppsprettuna og orsökina fyrir því að slíkar vörur eða efni eru fyrir hendi til þess að tryggja að rekstraraðilar fari að kröfum um lífræna framleiðslu og þá sérstaklega að þeir hafi ekki notað vörur eða efni, sem eru ekki heimiluð til notkunar við lífræna framleiðslu, og til að tryggja að þessir rekstraraðilar hafi gert hóflegar og viðeigandi varúðarráðstafanir til að komast hjá því að lífræn framleiðsla mengist af slíkum vörum og efnum. Slíkar rannsóknir ættu að vera í réttu hlutfalli við gruninn um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum og þeim ætti því að ljúka eins fljótt og unnt er innan hæfilegs tíma, að teknu tilliti til geymsluþols vörunnar og þess hversu flókið málið er. Þær geta tekið til hvaða aðferðar og tækni til opinbers eftirlits sem er, sem telst viðeigandi til að útiloka eða staðfesta á skilvirkan hátt, án óþarfa tafa, hvers konar grun um að ekki sé farið að ákvæðum þessarar reglugerðar, þ.m.t. notkun á hvaða upplýsingum sem er, sem skipta máli, sem myndu gera það kleift að útiloka eða staðfesta grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum án vettvangsskoðana.

70) Þegar vörur eða efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, fyrirfinnast í vörum sem eru settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun ætti það, sem og ráðstafanir sem gerðar eru að því er þetta varðar, að falla undir frekari athuganir af hálfu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Þess vegna ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, fjórum árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, sem byggist á þeim upplýsingum sem aðildarríkin hafa safnað saman um þau tilvik þar sem rannsókn hefur verið framkvæmd varðandi vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, við lífræna framleiðslu. Slíkri skýrslu gæti fylgt, ef við á, tillaga að nýrri löggjöf til frekari samræmingar.

71) Meðan slík frekari samræming er ekki fyrir hendi ættu aðildarríki, sem hafa þróað aðferðir til að komast hjá því að vörur, sem innihalda tiltekið magn af vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar í tilteknum tilgangi við lífræna framleiðslu, séu settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, að hafa þann möguleika að halda áfram að beita þessum aðferðum. Til að tryggja frjálsa flutninga á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun á innri markaði Sambandsins ættu slíkar aðferðir þó ekki að fela í sér að banna, takmarka eða hindra setningu vara, sem eru framleiddar í öðrum aðildarríkjum í samræmi við þessa reglugerð, á markað. Þess vegna ætti einungis að beita slíkum aðferðum fyrir vörur sem eru framleiddar á yfirráðasvæði aðildarríkis sem hefur valið að halda áfram að beita þessari aðferð. Aðildarríki sem ákveða að nota þennan möguleika ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina um það án tafar.

72) Til viðbótar við skuldbindingar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem varða ráðstafanir sem rekstraraðilar, sem framleiða, tilreiða, flytja inn eða nota lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun, og lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar eiga að gera til að komast hjá því að lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun mengist af vörum eða efnum sem eru ekki heimiluð til notkunar við lífræna framleiðslu ættu aðildarríkin einnig að hafa þann möguleika að gera aðrar viðeigandi ráðstafanir á yfirráðasvæði sínu til að komast hjá því að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi án ásetnings í lífrænum landbúnaði. Aðildarríki sem ákveða að nota þennan möguleika ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það án tafar.

73) Merking landbúnaðarafurða og matvæla ætti að falla undir almennu reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([1]) og einkum undir ákvæði sem miða að því að koma í veg fyrir merkingar sem gætu ruglað neytendur í ríminu eða villt um fyrir þeim. Að auki ætti að mæla fyrir um sértæk ákvæði í þessari reglugerð sem varða merkingu á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun. Þau ættu að vernda bæði hagsmuni rekstraraðila með því að vörur þeirra verði rétt auðkenndar á markaði og að þeir njóti sanngjarnra samkeppnisskilyrða og hagsmuni neytenda með því að þeir geti tekið upplýstar ákvarðanir.

74) Til samræmis við þetta ætti að vernda hugtök, sem eru notuð til að tilgreina lífrænt ræktaðar vörur í gervöllu Sambandinu, gegn því að vera notuð til merkinga á vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar, óháð tungumálinu sem er notað. Sú vernd ætti einnig að gilda um venjulegar afleiddar orðmyndir eða styttingar þessara hugtaka, hvort sem þær eru notaðar einar og sér eða í samsetningu.

75) Einungis ætti að merkja unnin matvæli sem lífræn þegar öll eða næstum því öll innihaldsefnin úr landbúnaði eru lífrænt framleidd. Til að hvetja til notkunar á lífrænt framleiddum innihaldsefnum ætti einnig að vera mögulegt að vísa því aðeins til lífrænnar framleiðslu í lista yfir innihaldsefni í unnum matvælum að tiltekin skilyrði séu uppfyllt, einkum að umrædd matvæli séu í samræmi við tilteknar reglur um lífræna framleiðslu. Einnig ætti að mæla fyrir um sérstök ákvæði um merkingar til að gera rekstraraðilum kleift að auðkenna lífrænt framleidd innihaldsefni sem eru notuð í vörur sem eru aðallega úr innihaldsefni sem á rætur sínar að rekja til veiða.

76) Einungis ætti að merkja unnið fóður sem lífrænt þegar öll eða næstum því öll innihaldsefnin úr landbúnaði eru lífrænt framleidd.

77) Til glöggvunar fyrir neytendur á markaði í gervöllu Sambandinu ætti notkun á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu að vera skyldubundin fyrir öll lífrænt framleidd forpökkuð matvæli sem eru framleidd innan Sambandsins. Að auki ætti að vera mögulegt að nota þetta kennimerki valfrjálst ef um er að ræða óforpakkaðar lífrænt ræktaðar vörur sem eru framleiddar innan Sambandsins og ef um er að ræða lífrænt ræktaðar vörur, sem eru innfluttar frá þriðju löndum, sem og í upplýsinga- og fræðsluskyni. Setja ætti fram fyrirmynd að kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu.

78) Til að villa ekki um fyrir neytendum að því er varðar lífrænan uppruna vörunnar í heild sinni er þó viðeigandi að takmarka notkun kennimerkisins við vörur sem innihalda eingöngu eða næstum því eingöngu lífrænt framleidd innihaldsefni. Þess vegna ætti ekki að vera heimilt að nota það á merkingar á vörur í aðlögun eða unnar vörur sem innihalda minna en 95% massahlutfall af lífrænt framleiddum innihaldsefnum úr landbúnaði.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

79) Til að forðast allan mögulegan rugling meðal neytenda, að því er varðar hvort vara sé upprunnin í Sambandinu eða ekki, ættu neytendur að vera upplýstir um það, þegar kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er notað, hvaðan hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru fengin. Í því samhengi ætti að vera heimilt að vísa til lagareldis á merkimiða vara úr lífrænu lagareldi í stað þess að vísa til landbúnaðar.

80) Til glöggvunar fyrir neytendur og til að tryggja að þeir fái viðeigandi upplýsingar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að mæla fyrir um viðbótarreglur um merkingu lífrænt ræktaðra vara og breyta skránni yfir hugtök sem vísa til lífrænnar framleiðslu, sem sett er fram í þessari reglugerð, kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu og reglum sem þetta varða.

81) Tilteknar vörur eða efni, sem eru notuð í plöntuverndarvörur eða sem áburður, ættu ekki að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og ættu því að meginreglu til ekki að falla undir reglurnar í þessari reglugerð, þ.m.t. reglur um merkingar. Þar eð þessar vörur og þessi efni leika mikilvægt hlutverk í lífrænum landbúnaði og notkun þeirra við lífræna framleiðslu fellur undir leyfi samkvæmt þessari reglugerð og þar eð tiltekin óvissa, að því er varðar merkingu þeirra, hefur komið fram í raun, einkum að því er varðar notkun hugtaka sem vísa til lífrænnar framleiðslu, ætti þó að taka af öll tvímæli um að þegar slíkar vörur eða efni eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í samræmi við þessa reglugerð, má merkja þau til samræmis við það.

82) Lífræn framleiðsla er því aðeins trúverðug að henni fylgi skilvirk sannprófun og eftirlit á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

83) Mæla ætti fyrir um sértækar kröfur fyrir rekstraraðila til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Einkum ætti að setja ákvæði um tilkynningar til lögbærra yfirvalda varðandi starfsemi rekstraraðilans og um vottunarkerfi til að auðkenna rekstraraðila sem fara að þeim reglum sem gilda um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Þessi ákvæði ættu að meginreglu til einnig að gilda um alla undirverktaka hlutaðeigandi rekstraraðila nema undirverktakastarfsemin sé að öllu leyti samþætt við aðalstarfsemi rekstraraðilans, sem gerir samninginn við undirverktakann, og sé stjórnað í því samhengi. Tryggja ætti gagnsæi vottunarkerfisins með því að gera þá kröfu að aðildarríki birti opinberlega skrár yfir rekstraraðila, sem hafa tilkynnt um starfsemi sína, og allar þóknanir sem heimilt er að innheimta í tengslum við eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að farið sé að reglunum sem gilda um lífræna framleiðslu.

84) Litlar smásöluverslanir, sem selja ekki aðrar lífrænt ræktaðar vörur en forpakkaðar lífrænt ræktaðar vörur, skapa tiltölulega litla áhættu á því að ekki sé farið að reglum um lífræna framleiðslu og þær ættu ekki að standa frammi fyrir óhóflegri byrði við að selja lífrænt ræktaðar vörur. Þess vegna ættu þær ekki að falla undir skuldbindingar um tilkynningu og vottun en ættu áfram að falla undir opinbert eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að farið sé að reglum sem gilda um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Litlar smásöluverslanir sem selja ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur ættu einnig að falla undir opinbert eftirlit en til þess að auðvelda setningu lífrænt ræktaðra vara á markað ættu aðildarríki að hafa þann möguleika að undanskilja slíkar verslanir frá þeirri skyldu að láta votta starfsemi sína.

85) Smábændur og rekstraraðilar, sem framleiða þörunga eða lagareldisdýr í Sambandinu, standa hver fyrir sig frammi fyrir tiltölulega miklum kostnaði vegna skoðana og stjórnsýslubyrði sem tengist lífrænni vottun. Heimila ætti hópvottunarkerfi til að draga úr kostnaði við skoðanir og vottun og tengdri stjórnsýslubyrði, styrkja staðbundin net, stuðla að betri markaðstækifærum og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði fyrir rekstraraðila í þriðju löndum. Af þessum sökum ætti að innleiða og skilgreina hugtakið „hópur rekstraraðila“ og setja reglur sem endurspegla þarfir smábænda og rekstraraðila og úrræðagetu þeirra.

86) Til að tryggja skilvirkni, hagkvæmni og gagnsæi lífrænnar framleiðslu og merkinga lífrænt ræktaðra vara ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar kröfur um að rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila haldi skrár og um fyrirmynd að samræmisvottorði.

87) Til að tryggja að vottun á hópum rekstraraðila sé gerð á áhrifaríkan og skilvirkan hátt ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar ábyrgð einstakra aðila í hópi rekstraraðila, viðmiðanir til að ákvarða landfræðilega nálægð aðilanna í hópnum og uppsetningu og virkni kerfa þeirra til innra eftirlits.

88) Lífræn framleiðsla fellur undir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 til að staðfesta að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð ættu þó að gilda reglur um lífræna framleiðslu, til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því er varðar opinbert eftirlit og aðgerðir lögbærra yfirvalda og, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, að því er varðar aðgerðir sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila grípa til, að því er varðar úthlutun tiltekinna opinberra eftirlitsverkefna eða tiltekinna verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi og eftirlit með henni og að því er varðar aðgerðir í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. bann gegn því að setja vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun þegar þessar staðfestu vanefndir hafa áhrif á heilindi þessara vara.

89) Til að tryggja samræmda nálgun á yfirráðasvæði lögbærra yfirvalda ætti það að vera alfarið undir þeim komið að láta í té skrá yfir þær ráðstafanir sem á að gera í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

90) Til viðbótar við ákvæðin í reglugerð (ESB) 2017/625 ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um ákvæði varðandi skipti á tilteknum upplýsingum, sem skipta máli, milli lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda, eftirlitsaðila og tiltekinna annarra aðila og um aðgerðir slíkra yfirvalda og aðila.

91) Til að styðja framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi framkvæmd opinbers eftirlits, sem er framkvæmt til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, og að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og að því er varðar viðbótarþætti sem á að taka tillit til við ákvörðunina, á grundvelli hagnýtrar reynslu, um það hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

92) Til að styðja framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar skilyrði fyrir úthlutun opinberra eftirlitsverkefna og verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila, til viðbótar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

93) Reynslan af ráðstöfunum vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 hefur sýnt að þörf er á að endurskoða þessar ráðstafanir til að bregðast við væntingum neytenda um að innfluttar lífrænt ræktaðar vörur uppfylli kröfur sem eru jafn strangar og kröfur Sambandsins sem og til að tryggja betur aðgang lífrænt ræktaðra vara Sambandsins að alþjóðamörkuðum. Að auki er nauðsynlegt að skapa skýrleika að því er varðar reglur sem gilda um útflutning á lífrænt ræktuðum vörum, einkum með því að koma á vottorðum fyrir lífrænan útflutning.

94) Styrkja ætti enn frekar ákvæðin sem gilda um innflutning á vörum sem eru í samræmi við reglur Sambandsins um framleiðslu og merkingar að því er varðar hvaða rekstraraðilar hafa fallið undir eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til að annast eftirlit og vottun á sviði lífrænnar framleiðslu í þriðju löndum. Einkum ætti að mæla fyrir um kröfur sem varða faggildingaraðila sem faggilda eftirlitsaðila vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum, sem eru í samræmi við tilskilin ákvæði, inn í Sambandið til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði fyrir eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með eftirlitsaðilunum. Enn fremur er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika fyrir framkvæmdastjórnina að hafa beint samband við faggildingaraðila og lögbær yfirvöld í þriðju löndum til að gera eftirlitið með eftirlitsyfirvöldunum og eftirlitsaðilunum skilvirkara. Ef um er að ræða vörur sem eru innfluttar frá þriðju löndum eða ystu svæðum Sambandsins þar sem eru sérstök loftslagsskilyrði og staðbundin skilyrði er rétt að kveða á um þann möguleika að framkvæmdastjórnin veiti sérstakt leyfi fyrir notkun á vörum og efnum við lífræna framleiðslu.

95) Það ætti áfram að vera mögulegt að lífrænt ræktaðar vörur hafi aðgang að markaði Sambandsins ef slíkar vörur eru ekki í samræmi við reglur Sambandsins um lífræna framleiðslu en koma frá þriðju löndum þar sem lífræn framleiðsla og eftirlitskerfi hafa verið viðurkennd sem jafngild þeim sem eru í Sambandinu. Þó ætti einungis að veita viðurkenningu á jafngildi þriðju landa, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007, með alþjóðasamningum milli Sambandsins og þessara þriðju landa þar sem einnig er sóst eftir gagnkvæmri viðurkenningu á jafngildi til handa Sambandinu.

96) Þriðju lönd, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, ættu áfram að vera viðurkennd sem slík samkvæmt þessari reglugerð í takmarkaðan tíma, sem er nauðsynlegur til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í kerfi um viðurkenningu gegnum alþjóðasamninga, að því tilskildu að þau haldi áfram að tryggja að reglur

þeirra um lífræna framleiðslu og eftirlit séu jafngildar viðeigandi reglum Sambandsins sem eru í gildi og að þau uppfylli allar kröfur í tengslum við eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra. Þetta eftirlit ætti einkum að byggjast á árlegum skýrslum sem þessi viðurkenndu þriðju lönd senda framkvæmdastjórninni.

97) Reynslan af kerfi eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til að annast eftirlit og til að gefa út vottorð, sem veita jafngildar ábyrgðir, í þriðju löndum að því er varðar innflutning á vörum hefur sýnt að reglurnar, sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar beita, eru mismunandi og það geti reynst erfitt að líta á slíkar reglur sem jafngildar viðkomandi reglum Sambandsins. Enn fremur hamlar fjölgun krafna fullnægjandi eftirliti af hálfu framkvæmdastjórnarinnar með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum. Þess vegna ætti að afnema þetta kerfi um viðurkenningu á jafngildi. Þó ætti að veita þessum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum nægan tíma svo þau geti búið sig undir að fá viðurkenningu að því er varðar innflutning á vörum sem eru í samræmi við reglur Sambandsins. Enn fremur ættu nýju reglurnar um viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, að því er varðar innflutning á vörum sem eru í samræmi við tilskildar kröfur, að koma strax til framkvæmda frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar til að gera framkvæmdastjórninni kleift að búa sig undir viðurkenningu á slíkum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

98) Setning sérhverrar vöru á markað sem lífrænt ræktuð vara, ef varan hefur verið flutt inn í Sambandið samkvæmt einhverju af því innflutningsfyrirkomulagi sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ætti að vera með fyrirvara um tiltækileika upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að tryggja rekjanleika vörunnar í matvælaferlinu.

99) Til að tryggja sanngjarna samkeppni milli rekstraraðila ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar skjöl sem eru ætluð fyrir tollyfirvöld í þriðju löndum, einkum vottorð fyrir lífrænan útflutning.

100) Til að tryggja gagnsæi málsmeðferðar við viðurkenningu og eftirlit fyrir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila í tengslum við innflutning á lífrænt ræktuðum vörum, sem eru í samræmi við tilskilin ákvæði, og skilvirkni, hagkvæmni og gagnsæi eftirlits með innfluttum vörum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar frekari viðmiðanir fyrir viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum í tengslum við innflutning á lífrænt ræktuðum vörum sem eru í samræmi við þessa reglugerð sem og frekari viðmiðanir fyrir afturköllun slíkrar viðurkenningar, að því er varðar beitingu eftirlits með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem framkvæmdastjórnin viðurkennir, og að því er varðar eftirlit og aðrar aðgerðir sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast í því skyni.

101) Ef alvarleg eða endurtekin brot að því er varðar vottun eða eftirlit og aðgerðir samkvæmt þessari reglugerð hafa komið í ljós og ef hlutaðeigandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta til að bregðast við tilmælum framkvæmdastjórnarinnar ætti tafarlaust að afturkalla viðurkenningu eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans.

102) Til að tryggja umsjón með skránni yfir þriðju lönd, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar upplýsingar, sem þessi viðurkenndu þriðju lönd eiga að senda, sem eru nauðsynlegar vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra og beitingar framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti.

103) Setja ætti ákvæði til að tryggja að ekki sé unnt að takmarka flutning lífrænt ræktaðra vara, sem eru í samræmi við þessa reglugerð og hafa fallið undir eftirlit í einu aðildarríki, í öðru aðildarríki.

104) Í þeim tilgangi að fá áreiðanlegar upplýsingar um framkvæmd þessarar reglugerðar ættu aðildarríkin reglulega að láta framkvæmdastjórninni í té nauðsynlegar upplýsingar. Af ástæðum sem varða skýrleika og gagnsæi ættu aðildarríkin að halda uppfærðar skrár yfir lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila. Aðildarríkin ættu að gera skrárnar yfir eftirlitsyfirvöldin og eftirlitsaðilana opinberar og framkvæmdastjórnin að birta þær.

105) Með það fyrir augum að fella niður í áföngum undanþágur sem varða notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, alifuglum sem eru ekki lífrænt aldir og búfé, sem er ekki lífrænt alið, til undaneldis ætti framkvæmdastjórnin að taka til athugunar tiltækileika slíks efniviðar í lífrænu formi á markaði í Sambandinu. Í þessu skyni og á grundvelli gagna um tiltækileika lífræns efniviðar, sem er safnað gegnum gagnagrunn og kerfi sem aðildarríkin setja upp, ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, um tiltækileika og ástæður fyrir mögulegum takmörkuðum aðgangi rekstraraðila lífrænnar framleiðslu að slíkum efniviði.

106) Með það fyrir augum að fella niður í áföngum undanþágur sem varða notkun á prótínfóðri, sem er ekki lífrænt ræktað, fyrir alifugla og svín og á grundvelli gagna sem aðildarríkin leggja fram á hverju ári um tiltækileika slíks prótínfóðurs í lífrænu formi á markaði í Sambandinu ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda um tiltækileika og ástæður fyrir mögulegum takmörkuðum aðgangi rekstraraðila lífrænnar framleiðslu að slíku lífrænt ræktuðu prótínfóðri.

107) Í því skyni að taka tillit til þróunar á markaði m.t.t. tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis, lífrænt alinna dýra og lífrænt ræktaðs prótínfóðurs fyrir alifugla og svín ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að fella niður eða framlengja undanþágur og leyfi sem varða notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, dýrum sem eru ekki lífrænt alin og prótínfóðri sem er ekki lífrænt ræktað fyrir alifugla og svín.

108) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um ráðstafanir til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í lagarammann sem gildir um innflutning á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið, eins og honum er breytt með þessari reglugerð.

109) Enn fremur ætti að fastsetja frest varðandi það þegar viðurkenning eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila að því er varðar jafngildi, sem veitt er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, fellur úr gildi og mæla ætti fyrir um ákvæði til að taka á ástandinu þangað til viðurkenning þeirra fellur úr gildi. Einnig ætti að mæla fyrir um ákvæði varðandi umsóknir um viðurkenningu frá þriðju löndum að því er varðar jafngildi sem voru lagðar fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 og sem bíða afgreiðslu á gildistökudegi þessarar reglugerðar.

110) Til að tryggja umsjón með skránni yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar upplýsingar sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar ættu að senda í tengslum við eftirlit með viðurkenningu þeirra og að því er varðar beitingu framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti.

111) Til að greiða fyrir því að lokið sé við athugun á umsóknum um viðurkenningu frá þriðju löndum að því er varðar jafngildi, sem bíða afgreiðslu á gildistökudegi þessarar reglugerðar, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar málsmeðferðarreglur sem eru nauðsynlegar vegna athugunar á umsóknum frá þriðju löndum sem bíða afgreiðslu.

112) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar skjöl sem á að láta í té í því skyni að viðurkenna fyrra tímabil sem hluta af aðlögunartímanum, að því er varðar lágmarkstíma til að fóðra ungviði á spena á móðurmjólk og tilteknar tæknireglur um gripahús og búskaparhætti, að því er varðar ítarlegar reglur um þéttleika dýra eftir tegund eða tegundahópi þörunga og lagareldisdýra og um sérstaka eiginleika fyrir framleiðslukerfi og afmörkunarkerfi, að því er varðar tækni sem er leyfð við vinnslu á matvælum og fóðurvörum, að því er varðar leyfi fyrir vörum og efnum sem almennt er heimilt að nota við lífræna framleiðslu og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og afturköllun á slíkum leyfum, og að því er varðar málsmeðferðarreglur vegna leyfis og skrár yfir slíkar vörur og efni og, eftir því sem við á, lýsingu, kröfur um samsetningu og skilyrði fyrir notkun á slíkum vörum.

113) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar tæknilegar upplýsingar til að koma á fót og viðhalda gagnagrunnum þar sem skráð eru fáanleg lífrænt ræktuð plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun, sem fást með lífrænum framleiðsluaðferðum, að því er varðar tæknilegar upplýsingar til að koma á fót og viðhalda kerfum til að gera gögn um lífrænt ræktuð plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun eða lífrænt alin dýr eða lífrænt alið ungviði lagareldisdýra aðgengileg og nákvæmar skilgreiningar um söfnun gagna í þeim tilgangi, að því er varðar fyrirkomulag við þátttöku rekstraraðila í þessum kerfum og að því er varðar einstök atriði sem varða upplýsingar sem aðildarríkin eiga að láta í té að því er varðar undanþágur frá notkun á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni, lífrænt öldum dýrum og lífrænt ræktuðu fóðri og að því er varðar tiltækileika tiltekinna lífrænt ræktaðra vara á markaðnum.

114) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar þær ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að samþykkja og endurskoða til þess að greina og forðast áhættu á að lífræn framleiðsla og vörur mengist af vörum og efnum, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, að því er varðar stig málsmeðferðar sem á að grípa til ef grunur vaknar um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og viðeigandi skjöl, að því er varðar aðferðir til að greina og meta hvort vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi og að því er varðar einstök atriði og snið þeirra upplýsinga sem aðildarríkin eiga að senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum varðandi niðurstöður rannsókna á því hvort vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi.

115) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar ítarlegar kröfur um merkingar og auglýsingar á tilteknum vörum í aðlögun, að því er varðar hagnýtt fyrirkomulag við notkun, framsetningu, samsetningu og stærð merkinga sem vísa til kenninúmera eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila og notkun, framsetningu, samsetningu og stærð upplýsinga um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð, að því er varðar úthlutun kenninúmera til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila og að því er varðar upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð.

116) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar er varða snið og tæknilegar aðferðir sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila eiga að nota til að tilkynna lögbærum yfirvöldum um starfsemi sína, að því er varðar fyrirkomulag við birtingu skráa yfir slíka rekstraraðila og hópa rekstraraðila, að því er varðar málsmeðferðarreglur og fyrirkomulag við að birta þóknanir sem heimilt er að innheimta í tengslum við eftirlitið, að því er varðar einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar sem varða form vottorðs fyrir rekstraraðila og hópa rekstraraðila og tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfu þess, að því er varðar samsetningu og stærð hópa rekstraraðila, að því er varðar viðeigandi skjöl og skráningarkerfi, að því er varðar kerfi fyrir innri rekjanleika og skrá yfir rekstraraðila og að því er varðar upplýsingaskipti milli hópa rekstraraðila og lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila og upplýsingaskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.

117) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar lágmarkshlutfall alls opinbers eftirlits sem fara skal fram fyrirvaralaust og lágmarkshlutfall viðbótareftirlits sem og lágmarksfjölda sýna sem á að taka og rekstraraðila sem á að hafa eftirlit með í hópi rekstraraðila, að því er varðar skrár til að sýna fram á að farið sé að tilskildum ákvæðum, að því er varðar yfirlýsingar og önnur samskipti sem eru nauðsynleg fyrir opinbert eftirlit, að því er varðar viðeigandi hagnýtar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum, að því er varðar samræmdar ráðstafanir vegna tilvika þar sem lögbær yfirvöld eiga að gera ráðstafanir í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram ef grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, að því er varðar viðtakendur slíkra upplýsinga og að því er varðar málsmeðferðarreglur um veitingu slíkra upplýsinga, þ.m.t. virkni tölvukerfa sem notuð eru.

118) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar innihald skoðunarvottorða sem þriðju lönd gefa út, að því er varðar málsmeðferð sem á að fylgja við útgáfu og sannprófun á slíkum vottorðum, að því er varðar tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfu slíkra vottorða, að því er varðar viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum sem og að afturkalla slíka viðurkenningu, að því er varðar að koma á fót skrá yfir þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, að því er varðar reglur til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau tilvik sem hafa áhrif á heilindi innfluttra lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, að því er varðar að koma á fót skrá yfir þriðju lönd sem eru viðurkennd skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og breytingar á þeirri skrá og að því er varðar reglur til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau tilvik sem hafa áhrif á heilindi innfluttra lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn frá þessum löndum.

119) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar kerfi sem á að nota til að senda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar og eftirlit með henni, að því er varðar einstök atriði í upplýsingunum sem á að senda og fyrir hvaða dag á að senda þessar upplýsingar og að því er varðar að koma á fót skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og breytingar á þeirri skrá.

120) Framkvæmdarvaldinu, sem framkvæmdastjórninni er falið, ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([1]).

121) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tafarlaust viðeigandi framkvæmdargerðir ef brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, er varða óréttmæta starfshætti eða starfshætti sem eru ósamrýmanlegir við meginreglur og reglur um lífræna framleiðslu, verndun á tiltrú neytenda eða verndun á sanngjarnri samkeppni milli rekstraraðila, til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik, undir stjórn viðurkenndra eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

122) Setja ætti ákvæði til að gera það kleift að fullnýta birgðir af vörum, eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, sem voru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007 fyrir þann dag.

123) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, einkum er varða sanngjarna samkeppni og eðlilega starfsemi innri markaðarins með lífrænt ræktaðar vörur sem og að tryggja tiltrú neytenda á þessum vörum og á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu, og þessum markmiðum verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna þeirrar samræmingar á reglum um lífræna framleiðslu sem er krafist er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

124) Rétt þykir að fastsetja dagsetningu þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda sem gerir rekstraraðilum kleift að aðlagast nýju kröfunum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru fastsettar meginreglur um lífræna framleiðslu og mælt fyrir um reglur varðandi lífræna framleiðslu, tengda vottun og notkun merkinga sem vísa til lífrænnar framleiðslu í merkingum og auglýsingum sem og reglur um eftirlit til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi afurðir sem eru upprunnar úr landbúnaði, þ.m.t. lagareldi og býrækt, eins og tilgreint er í I. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins, og um vörur úr þessum afurðum ef slíkar vörur eru, eða ef þeim er ætlað að vera, framleiddar, tilreiddar, merktar, þeim er dreift, þær eru settar á markað, innfluttar til eða útfluttar frá Sambandinu:

a) lifandi eða óunnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni,

b) unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli,

c) fóður.

Þessi reglugerð gildir einnig um tilteknar aðrar afurðir sem eru nátengdar landbúnaði, sem eru taldar upp í I. viðauka við þessa reglugerð, ef þær eru eða ef þeim er ætlað að vera framleiddar, tilreiddar, merktar, þeim er dreift, þær eru settar á markað, innfluttar til eða útfluttar frá Sambandinu.

2. Þessi reglugerð gildir um alla rekstraraðila sem fást við starfsemi, á hvaða stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar sem vera skal, sem tengist afurðunum sem 1. mgr. tekur til.

3. Sala á tilbúnum mat í stórum stíl sem stóreldhús, eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011, sjá um fellur ekki undir þessa reglugerð nema að því leyti sem sett er fram í þessari málsgrein.

Aðildarríki geta beitt landsreglum, eða, séu þær ekki fyrir hendi, einkastöðlum um framleiðslu, merkingu og eftirlit með vörum sem eiga uppruna sinn í starfsemi stóreldhúsa. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal ekki notað á merkingar, við framsetningu eða auglýsingu slíkra vara og skal ekki notað til að auglýsa stóreldhúsið.

4. Þegar ekki er kveðið á um annað gildir þessi reglugerð með fyrirvara um tengda löggjöf Sambandsins, einkum löggjöf á sviði öryggis í matvælaferlinu, heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og plöntufjölgunarefnis.

5. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um önnur sértæk lög Sambandsins sem varða setningu vara á markað og þá einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ([1]) og reglugerð (ESB) nr. 1169/2011.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 54. gr. til að breyta skránni yfir afurðir, sem sett er fram í I. viðauka, með því að bæta fleiri afurðum við skrána eða með því að breyta þessum viðbættu færslum. Einungis afurðir sem eru nátengdar landbúnaði skulu tækar til innfærslu á þessa skrá.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lífræn framleiðsla“: notkun framleiðsluaðferða, þ.m.t. á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr., sem eru í samræmi við þessa reglugerð á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

2) „lífrænt ræktuð vara“: vara sem verður til við lífræna framleiðslu, önnur en vara sem er framleidd á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr. Afurðir úr veiddum, villtum land- og lagardýrum teljast ekki lífrænt ræktaðar vörur,

3) „hráefni úr landbúnaði“: landbúnaðarafurð sem hefur hvorki verið rotvarin né unnin,

4) „forvarnarráðstafanir“: ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að gera á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar til að tryggja vernd líffræðilegrar fjölbreytni og jarðvegsgæði, ráðstafanir til að koma í veg fyrir og verjast skaðvöldum og sjúkdómum og ráðstafanir sem á að gera til að forðast neikvæð áhrif á umhverfið, heilbrigði dýra og plöntuheilbrigði,

5) „varúðarráðstafanir“: ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að gera á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar til þess að forðast mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við þessa reglugerð og til að forðast að blanda saman lífrænt ræktuðum vörum og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,

6) „aðlögun“: umbreyting frá framleiðslu sem er ekki lífræn til lífrænnar framleiðslu á tilteknu tímabili en á því tímabili gilda ákvæði þessarar reglugerðar sem varða lífræna framleiðslu,

7) „vara í aðlögun“: vara sem er framleidd á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr.,

8) „bú“: allar framleiðslueiningar sem eru starfræktar undir einni stjórn í þeim tilgangi að framleiða lifandi eða óunnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. afurðir úr lagareldi og býrækt, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr., eða afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka, aðrar en ilmkjarnaolíur og ger,

9) „framleiðslueining“: allar eignir bús, s.s. athafnasvæði frumframleiðslu, landspildur, bithagar, útisvæði, gripahús eða hlutar þeirra, býkúpur, fiskatjarnir, afmörkunarkerfi og staðir fyrir þörunga eða lagareldisdýr, eldiseiningar, sérleyfi fyrir umráðasvæði á strönd eða hafsbotni og athafnasvæði til að geyma uppskeru, plöntuafurðir, þörungaafurðir, dýraafurðir, hráefni og önnur viðeigandi aðföng, sem er stjórnað eins og lýst er í 10., 11. eða 12. lið,

10) „lífræn framleiðslueining“: framleiðslueining, þó ekki á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr., sem er stjórnað í samræmi við kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu,

11) „framleiðslueining í aðlögun“: framleiðslueining á aðlögunartímanum, sem um getur í 10. gr., sem er stjórnað í samræmi við kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu; hún getur samanstaðið af landspildum eða öðrum eignum þar sem aðlögunartíminn, sem um getur í 10. gr., hefst á mismunandi tímabilum,

12) „framleiðslueining sem er ekki lífræn“: framleiðslueining sem er ekki stjórnað í samræmi við kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu,

13) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar sem er undir stjórn viðkomandi aðila,

14) „bóndi“: einstaklingur eða lögaðili eða hópur einstaklinga eða lögaðila, óháð réttarstöðu hópsins og aðila hans samkvæmt landslögum, sem stundar landbúnaðarstarfsemi,

15) „landbúnaðarsvæði“: landbúnaðarsvæði eins og það er skilgreint í e-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1307/2013,

16) „plöntur“: plöntur eins og þær eru skilgreindar í 5. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

17) „plöntufjölgunarefni“: allar plöntur og allir hlutar plantna, þ.m.t. fræ, á öllum stigum vaxtar sem geta og eru ætluð til að mynda heilar plöntur,

18) „lífrænt ræktaður misleitur efniviður“: plöntuhópur innan lægstu, þekktu grasafræðilegu flokkunareiningarinnar sem:

a) er með sameiginlega svipfarseiginleika,

b) einkennist af mikilli erfðafræðilegri og svipfarslegri fjölbreytni milli einstakra ræktunareininga þannig að þessi plöntuhópur stendur fyrir efnið í heild sinni en ekki nokkrar einingar,

c) er ekki yrki í skilningi 2. mgr. 5. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2100/94 ([1]),

d) er ekki blanda af yrkjum og

e) hefur verið framleiddur í samræmi við þessa reglugerð,

19) „lífrænt ræktað yrki sem hentar til lífrænnar framleiðslu“: yrki eins og það er skilgreint í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 sem:

a) einkennist af mikilli erfðafræðilegri og svipfarslegri fjölbreytni milli einstakra ræktunareininga og

b) leiðir af lífrænni ræktunarstarfsemi sem um getur í lið 1.8.4 í I. hluta II. viðauka við þessa reglugerð,

20) „móðurplanta“: sanngreind planta sem plöntufjölgunarefni er tekið úr til að rækta nýjar plöntur,

21) „kynslóð“: tegundarhópur jurta sem mynda eitt þrep í ættarröð plantna,

22) „plöntuframleiðsla“: framleiðsla á afurðum nytjaplantna þ.m.t. uppskera villtra plöntuafurða í viðskiptalegum tilgangi,

23) „plöntuafurðir“: plöntuafurðir eins og þær eru skilgreindar í 6. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

24) „skaðvaldur“: skaðvaldur eins og hann er skilgreindur í 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ([2]),

25) „lífefldar efnablöndur“: blöndur sem hefð er fyrir að nota í lífefldum búskap,

26) „plöntuverndarvörur“: vörur sem um getur í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

27) „búfjárframleiðsla“: framleiðsla á húsdýrum eða tömdum landdýrum, þ.m.t. skordýr,

28) „útipallur“: óeinangraður viðbótarhluti með þaki á byggingu utanhúss sem er ætluð fyrir alifugla og á lengstu hliðinni er alla jafna vírgirðing eða net, þarna er sama loftslag og utanhúss, náttúruleg birta og, ef nauðsyn krefur, gervilýsing og gólf með undirburði,

29) „unghænur“: ung dýr af tegundinni *Gallus gallus* sem eru yngri en 18 vikna,

30) „varphænur“: dýr af tegundinni *Gallus gallus* sem eru ætluð til framleiðslu á eggjum til neyslu og sem eru orðin a.m.k. 18 vikna gömul,

31) „nothæft svæði“: nothæft svæði eins og það er skilgreint í d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 1999/74/EB ([3]),

32) „lagareldi“: lagareldi eins og það er skilgreint í 25. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 ([4]),

33) „lagareldisafurðir“: lagareldisafurðir eins og þær eru skilgreindar í 34. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1380/2013,

([1]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2100/94 frá 27. júlí 1994 um vernd yrkisréttar í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 227, 1.9.1994, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

([3]) Tilskipun ráðsins 1999/74/EB frá 19. júlí 1999 þar sem mælt er fyrir um lágmarksdýraverndarkröfur fyrir varphænur (Stjtíð. EB L 203, 3.8.1999, bls. 53).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).

34) „lagareldisaðstaða með lokuðu hringrásarkerfi“: aðstaða á landi eða í skipi þar sem lagareldi fer fram í umluktu umhverfi sem felur í sér hringrásardælingu vatns og sem er háð varanlegu ytra orkuinntaki til að skapa jafnvægi í umhverfinu fyrir lagareldisdýr,

35) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“: orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem eru ekki jarðefnaeldsneyti, s.s. vindorka, sólarorka, jarðvarmaorka, öldu- og sjávarfallaorka, vatnsorka og orka úr hauggasi, gasi frá skólphreinsunarstöðvum og lífgasi,

36) „klakstöð“: staður þar sem fram fer undaneldi, klak og eldi á fyrstu þroskastigum lagareldisdýra, einkum fiski og skelfiski,

37) „seiðastöð“: staður þar sem lagareldisframleiðslukerfi, sem er millistig milli klakstöðvar og áframeldis, er beitt. Seiðastöðvarstiginu lýkur á fyrsta þriðjungi framleiðsluferlisins, þó ekki hjá þeim tegundum sem taka út sjóþroska,

38) „vatnsmengun“: mengun eins og hún er skilgreind í 33. lið 2. gr. tilskipunar 2000/60/EB og í 8. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB ([1]) á þeim vatnasvæðum sem hvor tilskipunin um sig gildir um,

39) „fjölræktun“: eldi tveggja eða fleiri tegunda, venjulega úr ólíkum fæðuþrepum, í sömu ræktunareiningu í lagareldi,

40) „framleiðsluferli“: ævilengd lagareldisdýra eða þörunga frá fyrsta þroskastigi (frjóvguð hrogn þegar um er að ræða lagareldisdýr) til tekju,

41) „tegundir sem eru ræktaðar á staðnum“: lagareldistegundir sem eru hvorki framandi né ekki fyrir hendi á staðnum í skilningi 6. og 7. liðar, eftir því sem við á, 3. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 708/2007 ([2]) sem og þær tegundir sem eru taldar upp í IV. viðauka við þá reglugerð,

42) „meðhöndlun dýralæknis“: öll meðhöndlun til lækninga eða fyrirbyggjandi meðhöndlun sem varðar tiltekinn sjúkdóm,

43) „dýralyf“: dýralyf eins og það er skilgreint í 2. lið 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([3]),

44) „tilreiðsla“: varðveisla eða vinnsla lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun eða önnur aðgerð sem gerð er á óunninni afurð án þess að breyta upphaflegu afurðinni, s.s. slátrun, skurður, hreinsun eða mölun, sem og pökkun, merking eða breytingar sem gerðar eru á merkingum sem tengjast lífrænni framleiðslu,

45) „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([4]),

46) „fóður“: fóður eins og það er skilgreint í 4. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

47) „fóðurefni“: fóðurefni eins og þau eru skilgreind í g-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ([5]),

48) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr.178/2002,

49) „rekjanleiki“: geta til að rekja og fylgja eftir matvælum, fóðri eða sérhverri vöru, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., og sérhverju efni sem ætlunin er að nota eða sem vænta má að verði notað í matvæli, fóður eða sérhverja vöru, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., gegnum öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

50) „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: öll stig frá frumframleiðslu lífrænt ræktaðrar vöru til geymslu hennar, vinnslu, flutnings, sölu eða afhendingar til lokaneytanda, þ.m.t., eftir því sem við á, merkingar, auglýsingar, innflutningur, útflutningur og undirverktakastarfsemi,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum (haftilskipunin) (Stjtíð. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19).

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 708/2007 frá 11. júní 2007 um notkun tegunda í lagareldi sem eru framandi og ekki fyrir hendi á staðnum (Stjtíð. ESB L 168, 28.6.2007, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

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

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

51) „innihaldsefni“: innihaldsefni eins og það er skilgreint í f-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 eða, að því er varðar aðrar vörur en matvæli, sérhvert efni eða vara sem er notuð við framleiðslu eða tilreiðslu afurða sem er ennþá fyrir hendi í fullunnu vörunni, jafnvel þótt í breyttri mynd sé,

52) „merking“: hvers kyns orð, upplýsingar, vörumerki, tegundarheiti, myndrænt efni eða tákn sem tengist vöru og er sett á allar umbúðir, skjöl, tilkynningar, merkimiða, hringi eða kraga sem fylgja vörunni eða vísa til hennar,

53) „auglýsing“: hvers kyns framsetning á vörum til almennings, með hvaða hætti sem er öðrum en með merkingum, sem er gagngert ætlað eða sennilegt er að hafi áhrif á og móti afstöðu, trú og atferli í þeim tilgangi að stuðla beint eða óbeint að sölu á vörum,

54) „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreind í 3. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

55) „eftirlitsyfirvald“: eftirlitsyfirvald með lífrænni framleiðslu eins og það er skilgreint í 4. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða yfirvald sem framkvæmdastjórnin viðurkennir eða þriðja land sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til þess að annast eftirlit í þriðju löndum með innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn til Sambandsins,

56) „eftirlitsaðili“: aðili sem falin eru tiltekin verkefni eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða aðili sem framkvæmdastjórnin viðurkennir eða þriðja land sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til þess að annast eftirlit í þriðju löndum með innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn til Sambandsins,

57) „ekki er farið að tilskildum ákvæðum“: þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar eða þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem eru samþykktar í samræmi við þessa reglugerð,

58) „erfðabreytt lífvera“: erfðabreytt lífvera eins og hún er skilgreind í 2. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ([1]), sem er ekki fengin með tækni sem felur í sér breytingar á erfðaefni sem er tilgreind í I. viðauka B við þá tilskipun,

59) „framleitt úr erfðabreyttum lífverum“: að hluta eða að fullu afleitt úr erfðabreyttum lífverum en inniheldur ekki erfðabreyttar lífverur eða er ekki samsett úr þeim,

60) „framleiðsla með erfðabreyttum lífverum“: framleiðsla, sem verður til þegar erfðabreytt lífvera er notuð sem síðasta lífveran í framleiðsluferlinu, en inniheldur ekki erfðabreyttar lífverur eða er ekki samsett eða framleidd úr þeim,

61) „matvælaaukefni“: matvælaaukefni eins og það er skilgreint í a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([2]),

62) „fóðuraukefni“: fóðuraukefni eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([3]),

63) „tilbúið nanóefni“: tilbúið nanóefni eins og það er skilgreint í f-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ([4]),

64) „jafngildi“: að uppfylla sömu markmið og meginreglur með því að beita reglum sem tryggja sama áreiðanleikastig varðandi samræmi,

65) „hjálparefni við vinnslu“: hjálparefni við vinnslu eins og það er skilgreint í b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvæli og í h-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar fóður,

66) „matvælaensím“: matvælaensím eins og það er skilgreint í a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 ([5]),

67) „jónandi geislun“: jónandi geislun eins og hún er skilgreind í 46. lið 4. gr. tilskipunar ráðsins 2013/59/KBE ([6]),

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

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

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7).

([6]) Tilskipun ráðsins 2013/59/KBE frá 5. desember 2013 um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun, og um niðurfellingu á tilskipunum 89/618/KBE, 90/641/KBE, 96/29/KBE, 97/43/KBE og 2003/122/KBE (Stjtíð. ESB L 13, 17.1.2014, bls. 1).

68) „forpökkuð matvæli“: forpökkuð matvæli eins og þau eru skilgreind í e-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011,

69) „alifuglahús“: föst eða færanleg bygging til að hýsa hópa alifugla, sem tekur til allra yfirborðsflata undir þaki, þ.m.t. útipallur; húsinu getur verið skipt niður í aðskilin hólf sem hvert um sig hýsir einn flokk,

70) „jarðvegstengd ræktun nytjaplantna“: framleiðsla í lifandi jarðvegi eða í jarðvegi sem er blandaður með eða borin á hann efni og vörur sem eru leyfð við lífræna framleiðslu í tengslum við jarðvegsgrunn og berggrunn,

71) „óunnar afurðir“: óunnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í n-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr 852/2004 ([1]), óháð pökkun eða merkingum,

72) „unnar afurðir“: unnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í o-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr 852/2004, óháð pökkun eða merkingum,

73) „vinnsla“: vinnsla eins og hún er skilgreind í m-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004; þetta tekur til notkunar á efnunum sem um getur í 24. og 25. gr. þessarar reglugerðar en tekur ekki til pökkunar eða merkingar,

74) „heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun“: sú staðreynd að varan sýnir aldrei frávik frá tilskildum ákvæðum sem:

   a) hafa áhrif á eiginleika vörunnar sem lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun á einhverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar eða

   b) eru endurtekin eða af ásetningi,

75) „kví“: afgirt svæði, þ.m.t. hluti þar sem dýrin fá skjól fyrir óhagstæðum veðurskilyrðum.

II. KAFLI

MARKMIÐ OG MEGINREGLUR UM LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU

4. gr.

Markmið

Lífræn framleiðsla skal stefna að eftirfarandi markmiðum:

a) að stuðla að vernd umhverfis og loftslags,

b) að viðhalda frjósemi jarðvegs til lengri tíma,

c) að stuðla að líffræðilegri fjölbreytni á háu stigi,

d) að stuðla verulega að óeitruðu umhverfi,

e) að ströngum kröfum um velferð dýra og einkum að uppfylla tegundabundnar atferlisfræðilegar þarfir dýra,

f) að hvetja til stuttra dreifileiða og staðbundinnar framleiðslu á hinum ýmsu svæðum í Sambandinu,

g) að hvetja til varðveislu á sjaldgæfum og innfæddum kynjum sem eru í hættu á að deyja út,

h) að stuðla að þróun á birgðum af erfðaefni plantna sem er lagað að sértækum þörfum og markmiðum lífræns landbúnaðar,

i) að stuðla að líffræðilegri fjölbreytni á háu stigi, einkum með því að nota mismunandi erfðaefni plantna, s.s. lífrænt ræktaðan misleitan efnivið og lífrænt ræktuð yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu,

j) að hlúa að þróun lífrænnar plönturæktunarstarfsemi til að stuðla að jákvæðum, fjárhagslegum horfum hjá lífræna geiranum.

5. gr.

Almennar meginreglur

Lífræn framleiðsla er sjálfbært stjórnunarkerfi sem byggist á eftirfarandi almennum meginreglum:

a) virðingu fyrir kerfum og hringrásum náttúrunnar og að viðhalda og bæta stöðu jarðvegs, vatns og andrúmslofts, heilbrigði plantna og dýra og jafnvægi milli þeirra,

b) varðveislu náttúrulegra landslagsþátta, s.s. staða þar sem eru náttúruarfleifðir,

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

c) ábyrgri notkun á orku og náttúruauðlindum, t.d. vatni, jarðvegi, lífrænu efni og lofti,

d) framleiðslu á fjölbreyttum hágæðamatvælum og öðrum landbúnaðar- og lagareldisafurðum sem eru í samræmi við eftirspurn neytenda eftir vörum sem eru framleiddar með aðferðum sem skaða hvorki umhverfi, heilbrigði manna, plöntuheilbrigði né heilbrigði dýra og velferð þeirra,

e) að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla og fóðurs,

f) viðeigandi útfærslu og stjórnun líffræðilegra ferla sem byggjast á vistfræðilegum kerfum þar sem nýttar eru náttúruauðlindir sem eru eiginlegar stjórnunarkerfinu, með aðferðum:

   i. sem nýta lífverur og kraftrænar framleiðsluaðferðir,

   ii. þar sem stunduð er jarðvegstengd ræktun nytjaplantna og jarðnæðistengd búfjárframleiðsla eða lagareldi sem er í samræmi við meginregluna um sjálfbæra nýtingu lagarauðlinda,

   iii. sem útiloka notkun á erfðabreyttum lífverum, afurðum sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum og afurðum sem eru framleiddar með erfðabreyttum lífverum, þó ekki dýralyf,

   iv. sem byggjast á áhættumati og beitingu varúðar- og forvarnarráðstafana, eftir því sem við á,

g) takmarkaðri notkun á utanaðkomandi aðföngum; þegar utanaðkomandi aðföng eru nauðsynleg eða ef viðeigandi rekstrarvenjur og aðferðir, sem um getur í f-lið, eru ekki fyrir hendi skulu ytri aðföng takmarkast við:

   i. aðföng úr lífrænni framleiðslu; ef um er að ræða plöntufjölgunarefni skulu yrki, sem eru valin vegna getu þeirra til að uppfylla sértækar þarfir og markmið lífræns landbúnaðar, njóta forgangs,

   ii. náttúruleg efni eða afleiður þeirra,

   iii. jarðefnaáburð með litla leysni,

h) aðlögun á framleiðsluferlinu, ef nauðsyn krefur og innan ramma þessarar reglugerðar, til að taka tillit til heilbrigðisstöðu, svæðisbundinna breytinga á vistfræðilegu jafnvægi, loftslagsskilyrða og staðbundinna skilyrða, þróunarstigs og tiltekinna búskaparhátta,

i) útilokun úr öllu lífræna matvælaferlinu á einræktun dýra, eldi dýra sem eru manngerð og fjöllitna og notkun á jónandi geislun,

j) velferð dýra skal vera á háu stigi og taka ber mið af tegundabundnum þörfum.

6. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um landbúnaðarstarfsemi og lagareldi

Að því er varðar landbúnaðarstarfsemi og lagareldi skal lífræn framleiðsla einkum byggjast á eftirfarandi sértækum meginreglum:

a) viðhaldi og umbótum lífs í jarðvegi og náttúrulegri frjósemi jarðvegs, stöðugleika jarðvegs, vatnsheldni jarðvegs og líffræðilegri fjölbreytni jarðvegs til að forðast og berjast gegn tapi á lífrænu efni í jarðvegi, þjöppun jarðvegs og veðrun jarðvegs og plöntur nærist aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegs,

b) notkun óendurnýjanlegra auðlinda og utanaðkomandi aðfanga er takmörkuð þannig að hún sé í lágmarki,

c) endurvinna skal úrgang og aukaafurðir úr jurta- og dýraríkinu og nýta sem aðföng við framleiðslu plantna og búfjárframleiðslu,

d) plöntuheilbrigði er viðhaldið með forvarnarráðstöfunum, einkum með vali á viðeigandi tegundum, yrkjum eða misleitu efni sem þola vel skaðvalda og sjúkdóma, viðeigandi skiptiræktun, kraftrænum og eðlisrænum aðferðum og verndun náttúrulegra útrýmenda skaðvalda,

e) notkun á fræi og dýrum með mikla erfðafræðilega fjölbreytni, þol gegn sjúkdómum og langlífi,

f) við val á plöntuyrkjum, með hliðsjón af sérkennum tiltekinna lífrænna framleiðslukerfa, er lögð áhersla á ræktunar-fræðilega afurðasemi, þol gegn sjúkdómum, aðlögun að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum og náttúrulegir litningavíxlunartálmar eru virtir,

g) notkun á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni, s.s. plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og lífrænt ræktuðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu,

h) framleiðslu á lífrænt ræktuðum yrkjum fyrir tilstilli náttúrulegrar getu til fjölgunar og með áherslu á afmörkun innan náttúrulegra litningavíxlunartálma,

i) með fyrirvara um 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 og landsbundinn yrkisrétt, sem er veittur samkvæmt landslögum aðildarríkjanna, þeim möguleika fyrir bændur að nota plöntufjölgunarefni sem er fengið á þeirra eigin búum til að hlúa að erfðaauðlindum sem eru lagaðar að sérstökum skilyrðum lífrænnar framleiðslu,

j) við val á dýrakynjum er höfð hliðsjón af mikilli erfðafræðilegri fjölbreytni, getu dýranna til að aðlagast staðbundnum skilyrðum, kynbótagildi þeirra, langlífi, lífsþrótti og mótstöðu gegn sjúkdómum eða heilbrigðisvandamálum,

k) ástundun búfjárframleiðslu sem tekur mið af staðháttum og er jarðnæðistengd,

l) beitingu aðferða við búfjárrækt sem efla ónæmiskerfið og styrkja náttúrulegar sjúkdómavarnir, þ.m.t. regluleg hreyfing og aðgangur að útisvæðum og beitarlöndum,

m) fóðrun búfjár á lífrænt ræktuðu fóðri úr innihaldsefnum úr landbúnaði sem verða til við lífræna framleiðslu og á náttúrulegum efnum sem eru ekki úr landbúnaði,

n) framleiðslu á lífrænum búfjárafurðum af dýrum sem hafa verið alin ævilangt, frá burði eða klaki, á lífrænum búum,

o) áframhaldandi heilbrigði vatnsumhverfisins og gæði lagar- og landvistkerfisins þar um kring,

p) fóðrun lagarlífvera á fóðri úr sjávarútvegi sem er nýttur á sjálfbæran hátt, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1380/2013, eða á lífrænt ræktuðu fóðri úr innihaldsefnum úr landbúnaði sem verða til við lífræna framleiðslu, þ.m.t. lífrænt lagareldi, og á náttúrulegum efnum sem eru ekki úr landbúnaði,

q) komist er hjá því að stofna tegundum, sem hafa varðveislugildi, í hættu sem getur skapast í tengslum við lífræna framleiðslu.

7. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt framleiddra matvæla

Framleiðsla lífrænt framleiddra unninna matvæla skal einkum byggjast á eftirfarandi sértækum meginreglum:

a) lífrænt framleidd matvæli eru framleidd úr innihaldsefnum sem eru úr lífrænum landbúnaði ,

b) notkun matvælaaukefna, innihaldsefna sem eru ekki lífrænt framleidd, sem gegna einkum tæknilegu og skynrænu hlutverki, og snefilefna og hjálparefna við vinnslu er takmörkuð þannig að notkun þeirra sé í lágmarki og einungis ef um er að ræða brýna tæknilega nauðsyn eða vegna sérstakra næringarmarkmiða,

c) efni og vinnsluaðferðir, sem gætu verið misvísandi að því er varðar raunverulegt eðli vörunnar, eru útilokuð,

d) lífrænt framleidd matvæli eru unnin af varfærni, helst með því að nota lífrænar, kraftrænar og eðlisrænar aðferðir,

e) matvæli, sem innihalda eða samanstanda af tilbúnum nanóefnum, eru útilokuð.

8. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt ræktaðs fóðurs

Framleiðsla unnins lífrænt ræktaðs fóðurs skal einkum byggjast á eftirfarandi sértækum meginreglum:

a) framleiðslu á lífrænt ræktuðu fóðri úr fóðurefnum sem eru ekki lífrænt framleidd,

b) notkun fóðuraukefna og hjálparefna við vinnslu er takmörkuð þannig að notkun þeirra er í lágmarki og einungis ef um er að ræða brýna tæknilega eða dýraræktarlega nauðsyn eða vegna sérstakra næringarmarkmiða,

c) efni og vinnsluaðferðir, sem gætu verið misvísandi að því er varðar raunverulegt eðli vörunnar, eru útilokuð,

d) lífrænt ræktað fóður er unnið af varfærni, helst með því að nota lífrænar, kraftrænar og eðlisrænar aðferðir.

III. KAFLI

FRAMLEIÐSLUREGLUR

9. gr.

Almennar framleiðslureglur

1. Rekstraraðilar skulu fara að almennu framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Allt búið skal rekið í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um lífræna framleiðslu.

3. Að því er varðar þann tilgang og þá notkun sem um getur í 24. og 25. gr. og í II. viðauka er einungis heimilt að nota vörur og efni, sem hafa verið leyfð samkvæmt þessum ákvæðum, við lífræna framleiðslu að því tilskildu að notkun þeirra í framleiðslu sem er ekki lífræn hafi einnig verið heimiluð í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

Eftirfarandi vörur og efni, sem um getur í 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu heimiluð til notkunar við lífræna framleiðslu, að því tilskildu að þau séu heimiluð samkvæmt þeirri reglugerð:

a) eiturdeyfar, samverkandi efni og meðefni sem efnisþættir í plöntuverndarvörum,

b) hjálparefni sem á að blanda saman við plöntuverndarvörur.

Notkun á vörum og efnum, í öðrum tilgangi en þeim sem fellur undir þessa reglugerð, við lífræna framleiðslu skal heimiluð að því tilskildu að notkunin samræmist meginreglunum sem mælt er fyrir um í II. kafla.

4. Ekki skal nota jónandi geislun við meðhöndlun á lífrænt framleiddum matvælum eða lífrænt ræktuðu fóðri né heldur við meðhöndlun á hráefnum sem eru notuð í lífrænt framleidd matvæli eða lífrænt ræktað fóður.

5. Notkun á einræktun dýra og eldi dýra sem eru manngerð og fjöllitna skal bönnuð.

6. Gera skal forvarnar- og varúðarráðstafanir, eftir því sem við á, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

7. Þrátt fyrir 2. mgr. er heimilt að skipta búi upp í framleiðslueiningar sem eru aðskildar á greinilegan og skilvirkan hátt fyrir lífræna framleiðslu, framleiðslu í aðlögun og framleiðslu sem er ekki lífræn að því tilskildu, að því er varðar framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar, að:

a) að því er varðar búfé, komi ólíkar tegundir við sögu,

b) að því er varðar plöntur, komi ólík yrki, sem auðvelt er að aðgreina, við sögu.

Að því er varðar þörunga og lagareldisdýr má sama tegundin koma við sögu að því tilskildu að skil milli ólíkra framleiðslustaða eða -eininga séu skýr og skilvirk.

8. Þrátt fyrir b-lið 7. mgr. mega koma við sögu, ef um er að ræða fjölæra ræktun sem þarf a.m.k. þriggja ára ræktunartímabil, mismunandi yrki sem ekki er auðvelt að aðskilja eða sama yrkið, að því tilskildu að umrædd framleiðsla falli undir aðlögunaráætlun og að því tilskildu að aðlögun á síðasta hluta svæðisins, sem tengist umræddri framleiðslu, yfir í lífræna framleiðslu hefjist eins fljótt og unnt er og sé lokið innan fimm ára hið mesta.

Í slíkum tilvikum:

a) skal bóndinn, a.m.k. 48 klst. áður en uppskera hverrar viðkomandi afurðar fyrir sig hefst, tilkynna það til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

b) skal bóndinn, þegar uppskeru er lokið, tilkynna lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila um nákvæmt magn sem er uppskorið af viðkomandi einingum og um þær ráðstafanir sem beitt var til að aðskilja afurðirnar,

c) skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili staðfesta á hverju ári aðlögunaráætlunina og þær ráðstafanir sem á að gera til að tryggja skýran og skilvirkan aðskilnað eftir að aðlögunaráætluninni hefur verið hrint í framkvæmd.

9. Kröfur sem varða mismunandi tegundir og yrki, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 7. mgr., gilda ekki ef um er að ræða rannsóknar- og fræðslumiðstöðvar, gróðrarstöðvar, fræfjölgunaraðila (e. *seed multipliers*) og ræktunarstarfsemi.

10. Ef framleiðslueiningum á búi eru ekki öllum stjórnað samkvæmt reglum um lífræna framleiðslu skulu rekstraraðilar, í þeim tilvikum sem um getur í 7., 8. og 9. gr.:

a) halda vörum sem eru notaðar í lífrænum framleiðslueiningum og framleiðslueiningum í aðlögun aðskildum frá þeim sem eru notaðar í framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar,

b) halda afurðum sem eru framleiddar í lífrænum framleiðslueiningum, framleiðslueiningum í aðlögun og framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar aðskildum frá hver annarri,

c) halda fullnægjandi skrár til að sýna fram á skilvirkan aðskilnað milli framleiðslueininganna og varanna.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 7. mgr. þessarar greinar með því að bæta við fleiri reglum um skiptingu bús í lífrænar framleiðslueiningar, framleiðslueiningar í aðlögun og framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar, einkum í tengslum við afurðirnar sem eru taldar upp í I. viðauka, eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

10. gr.

Aðlögun

1. Bændur og rekstraraðilar sem framleiða þörunga eða lagareldisdýr skulu gangast undir aðlögunartíma. Þeir skulu beita öllum reglum um lífræna framleiðslu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á öllum aðlögunartímanum, einkum gildandi reglum um aðlögun sem settar eru fram í þessari grein og í II. viðauka.

2. Aðlögunartíminn skal í fyrsta lagi hefjast þegar bóndi eða rekstraraðili, sem framleiðir þörunga eða lagareldisdýr, hefur tilkynnt lögbærum yfirvöldum um starfsemi sína, í samræmi við 1. mgr. 34. gr., í aðildarríkinu þar sem starfsemin fer fram og þar sem bú bóndans eða rekstraraðilans fellur undir eftirlitskerfi.

3. Ekki er heimilt að viðurkenna fyrra tímabil afturvirkt sem hluta af aðlögunartímanum nema þegar:

a) landspildur rekstraraðilans féllu undir ráðstafanir sem voru skilgreindar í áætlun sem var komið í framkvæmd samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1305/2013 í því skyni að tryggja að engar vörur eða efni nema þau sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu hafi verið notuð á þessum landspildum eða

b) rekstraraðilinn getur lagt fram sannanir fyrir því að landspildurnar hafi verið náttúruleg svæði eða landbúnaðarsvæði sem voru ekki meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í a.m.k. þrjú ár.

4. Ekki skal setja vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum, á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða sem vörur í aðlögun.

Þó er heimilt að setja eftirfarandi vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum og í samræmi við 1. mgr., á markað sem vörur í aðlögun:

a) plöntufjölgunarefni, að því tilskildu að a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma hafi verið fylgt,

b) matvæli úr jurtaríkinu og fóðurvörur úr jurtaríkinu, að því tilskildu að varan innihaldi einungis eitt innihaldsefni úr nytjaplöntu og að því tilskildu að a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma fyrir uppskeru hafi verið fylgt.

5. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta lið 1.2.2 í II. hluta II. viðauka með því að bæta við reglum um aðlögun fyrir aðrar tegundir en þær sem reglur hafa verið settar um í II. hluta II. viðauka 17. júní 2018 eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

6. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina hvaða skjöl á að leggja fram að því er varðar afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

11. gr.

Bann við notkun erfðabreyttra lífvera

1. Ekki skal nota erfðabreyttar lífverur, vörur sem eru unnar úr erfðabreyttum lífverum og vörur sem eru unnar með erfðabreyttum lífverum í matvæli eða fóður eða sem matvæli, fóður, hjálparefni við vinnslu, plöntuverndarvörur, áburð, jarðvegsbætandi efni, plöntufjölgunarefni, örverur eða dýr við lífræna framleiðslu.

2. Að því er varðar bannið sem mælt er fyrir um í 1. mgr., að því er varðar erfðabreyttar lífverur og vörur sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum fyrir matvæli og fóður, er rekstraraðilum heimilt að reiða sig á merkimiða vöru, sem hefur verið festur á eða látinn í té samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ([1]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 ([2]), eða sérhvert fylgiskjal sem hefur verið látið í té samkvæmt þeim.

3. Rekstraraðilum er heimilt að gera ráð fyrir því að engar erfðabreyttar lífverur og engar vörur sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum hafi verið notaðar við framleiðslu aðkeyptra matvæla og fóðurs þegar merking er ekki áföst eða fylgir ekki vörunni eða ef þeim fylgir ekki skjal sem látið er í té í samræmi við réttargerðirnar sem um getur í 2. mgr., nema þeir hafi fengið aðrar upplýsingar þess efnis að merking viðkomandi vara sé ekki í samræmi við þessar réttargerðir.

4. Að því er varðar bannið sem mælt er fyrir í 1. mgr., að því er varðar vörur sem falla ekki undir 2. og 3. mgr., skulu rekstraraðilar sem nota vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, sem keyptar eru af þriðju aðilum, fara þess á leit að seljandi staðfesti að þessar vörur hafi ekki verið framleiddar úr eða með erfðabreyttum lífverum.

12. gr.

Framleiðslureglur vegna plantna

1. Rekstraraðilar sem framleiða plöntur eða plöntuafurðir skulu einkum fara að ítarlegu reglunum sem settar eru fram í I. hluta II. viðauka.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

a) liðum 1.3. og 1.4. í I. hluta II viðauka að því er varðar undanþágur,

b) lið 1.8.5 í I. hluta II viðauka að því er varðar notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun,

c) lið 1.9.5 í I. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri ákvæðum sem varða samkomulag milli rekstraraðila búa eða með því að breyta þessum viðbættu ákvæðum,

d) lið 1.10.1 í I. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri ráðstöfunum varðandi varnir gegn skaðvöldum og illgresi eða með því að breyta þessum viðbættu ráðstöfunum,

e) ákvæðum I. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri ítarlegum reglum og ræktunaraðferðum fyrir tilteknar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. reglur um spíruð fræ, eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

13. gr.

Sértæk ákvæði um setningu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað

1. Heimilt er að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað án þess að uppfylla kröfur um skráningu og án þess að fara eftir vottunarflokkunum forstofnsgrundvallarefni, grundvallarefni og vottað efni eða kröfum um aðra flokka sem settar eru fram í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB eða í gerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessum tilskipunum.

2. Heimilt er að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, eins og um getur í 1. mgr., á markað í kjölfar tilkynningar um lífrænt ræktaða misleita efniviðinn frá birginum til ábyrgra opinberra aðila, sem um getur í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB, sem gerð er með málsskjölum sem innihalda:

a) samskiptaupplýsingar umsækjandans,

b) tegund og heiti lífrænt ræktaða misleita efniviðarins,

c) lýsingu á helstu ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum sem eru sameiginlegir fyrir plöntuhópinn, þ.m.t. ræktunaraðferðir, allar tiltækar niðurstöður úr prófunum á þessum eiginleikum, framleiðsluland og móðurefni sem er notað,

d) yfirlýsingu frá umsækjanda sem varðar sannleiksgildi þáttanna í a-, b- og c-lið og

e) dæmigert sýnishorn.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1830/2003 frá 22. september 2003 um rekjanleika og merkingu erfðabreyttra lífvera og rekjanleika matvæla og fóðurvara, sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum, og um breytingu á tilskipun 2001/18/EB (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

Þessi tilkynning skal send með ábyrgðarbréfi eða með annars konar samskiptaaðferð, sem opinberu aðilarnir samþykkja, með beiðni um staðfestingu á viðtöku.

Þremur mánuðum eftir dagsetninguna sem kemur fram á kvittun fyrir viðtöku, að því tilskildu að ekki hafi verið farið fram á viðbótarupplýsingar eða að formleg höfnun af ástæðum sem varða það að málsskjölin voru ófullkomin eða ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, eins og skilgreint er í 57. mgr. 3. gr., hafi ekki verið send birginum skal litið svo á að ábyrgur opinber aðili hafi viðurkennt tilkynninguna og innihald hennar.

Eftir að ábyrgur opinber aðili hefur viðurkennt tilkynninguna, beint eða óbeint, er honum heimilt að hefjast handa við að skrá tilkynnta lífrænt ræktaða misleita efniviðinn. Sú skráning skal vera án endurgjalds fyrir birginn.

Skráning sérhvers lífrænt ræktaðs misleits efniviðar skal send til lögbærra yfirvalda annarra aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar.

Slíkur lífrænt ræktaður misleitur efniviður skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 3. mgr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að setja fram reglur sem gilda um framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað að því er varðar:

a) lýsingu á lífrænt ræktaða misleita efniviðnum, þ.m.t. viðeigandi ræktunar- og framleiðsluaðferðir og móðurefni sem er notað,

b) lágmarkskröfur um gæði fræframleiðslueininga, þ.m.t. auðkenni, sérstakur hreinleiki, spírunarhlutfall og heilbrigðisgæði,

c) merkingu og pökkun,

d) upplýsingar og sýnishorn af framleiðslunni sem rekstraraðilar í starfsgreininni eiga að geyma,

e) eftir atvikum, viðhald lífrænt ræktaða misleita efniviðarins.

14. gr.

Framleiðslureglur vegna búfjár

1. Búfjárrekstraraðilar skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í II. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

a) liðum 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 og 1.3.4.4.3 í II. hluta II. viðauka með því að minnka hlutfallið, að því er varðar uppruna dýranna, um leið og nægilegu framboði af lífrænt öldum dýrum á markaði Sambandsins hefur verið náð,

b) lið 1.6.6 í II. hluta II. viðauka að því er varðar takmörkun á lífrænu köfnunarefni sem tengist heildarþéttleika dýra,

c) ákvæðum b-liðar í lið 1.9.6.2 í II. hluta II. viðauka að því er varðar fóðrun býflugnasambúa,

d) ákvæðum b- og e-liðar í lið 1.9.6.3 í II. hluta II. viðauka að því er varðar ásættanlegar meðferðir til að sótthreinsa býgarða og aðferðir og meðferðir til að berjast gegn *Varroa destructor*,

e) ákvæðum II. hluta II. viðauka með því að bæta við ítarlegum reglum um búfjárframleiðslu tegunda, annarra en tegunda sem reglur hafa verið settar um í þeim hluta 17. júní 2018, eða með því að breyta þessum viðbættu reglum að því er varðar:

   i. undanþágur að því er varðar uppruna dýra,

   ii. næringu,

   iii. húsakost og búskaparhætti,

   iv. heilbrigðisþjónustu,

   v. velferð dýra.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, samþykkja framkvæmdargerðir varðandi II. hluta II. viðauka þar sem settar eru fram reglur um:

a) lágmarkstíma sem á að fylgja varðandi fóðrun ungviðis á spena á móðurmjólk sem um getur í g-lið í lið 1.4.1,

b) þéttleika dýra og lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða sem verður að fara eftir að því er varðar tilteknar búfjártegundir til að tryggja að þroskunarþarfir, lífeðlisfræðilegar þarfir og atferlisfræðilegar þarfir dýranna séu uppfylltar í samræmi við liði 1.6.3, 1.6.4 og 1.7.2,

c) eiginleika og tæknilegar kröfur varðandi lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða,

d) eiginleika og tæknilegar kröfur varðandi byggingar og stíur fyrir allar búfjártegundir, aðrar en býflugur, til að tryggja að þroskunarþarfir, lífeðlisfræðilegar þarfir og atferlisfræðilegar þarfir dýranna séu uppfylltar í samræmi við lið 1.7.2,

e) kröfur varðandi gróður og eiginleika verndaðrar aðstöðu og útisvæða.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

15. gr.

Framleiðslureglur sem varða þörunga og lagareldisdýr

1. Rekstraraðilar sem framleiða þörunga og lagareldisdýr skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í III. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

a) lið 3.1.3.3 í III. hluta II. viðauka að því er varðar fóður fyrir lagareldisdýr sem eru kjötætur,

b) lið 3.1.3.4 í III. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri sértækum reglum um fóður fyrir tiltekin lagareldisdýr eða með því að breyta þessum viðbættu reglum,

c) lið 3.1.4.2 í III. hluta II viðauka að því er varðar meðhöndlun dýralæknis á lagareldisdýrum,

d) ákvæðum III. hluta II. viðauka með því að bæta við frekari ítarlegum skilyrðum varðandi hverja tegund fyrir stjórnun eldisstofna, ræktun og framleiðslu ungviðis eða með því að breyta þessum viðbættu ítarlegu skilyrðum.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur fyrir hverja tegund eða tegundarhóp er varða þéttleika dýra og er varða sérstaka eiginleika framleiðslukerfa og afmörkunarkerfa til að tryggja að tegundabundnar þarfir séu uppfylltar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

4. Að því er varðar þessa grein og III. hluta II viðauka merkir „þéttleiki dýra“ lífþyngd lagareldisdýra á hvern rúmmetra af vatni hvenær sem er í áframeldinu og, ef um er að ræða flatfisk og rækju, þyngd á hvern fermetra af yfirborði.

16. gr.

Framleiðslureglur sem varða unnin matvæli

1. Rekstraraðilar sem framleiða unnin matvæli skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í IV. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

a) lið 1.4 í IV. hluta II. viðauka að því er varðar varúðar- og forvarnarráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að grípa til,

b) lið 2.2.2 í IV. hluta II. viðauka að því er varðar tegundir og samsetningu vara og efna sem eru leyfð til notkunar í unnin matvæli sem og við hvaða skilyrði heimilt er að nota þau,

c) lið 2.2.4 í IV. hluta II. viðauka að því er varðar útreikning á hundraðshluta innihaldsefna úr landbúnaði, sem um getur í ii. lið a-liðar og i. lið b-liðar 5. mgr. 30. gr., þ.m.t. matvælaaukefni sem eru leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu, sem teljast vera innihaldsefni úr landbúnaði að því er varðar slíka útreikninga.

Þessar framseldu gerðir skulu ekki innihalda þann möguleika að nota bragðefni eða bragðefnablöndur sem eru hvorki náttúrulegar í skilningi 2., 3. og 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 ([1]) né lífrænar.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um þá tækni sem er leyfð við vinnslu matvæla.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).

17. gr.

Framleiðslureglur sem varða unnið fóður

1. Rekstraraðilar sem framleiða unnið fóður skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í V. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta lið 1.4 í V. hluta II. viðauka með því að bæta við fleiri varúðar- og forvarnarráðstöfunum sem rekstraraðilar eiga að gera eða með því að breyta þessum viðbættu ráðstöfunum.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um þá tækni sem er leyfilegt að nota við vinnslu fóðurvara.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

18. gr.

Framleiðslureglur sem varða vín

1. Rekstraraðilar sem framleiða afurðir úr víngeiranum skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í VI. hluta II. viðauka.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

a) lið 3.2 í VI. hluta II. viðauka með því að bæta við fleiri vínfræðilegum vinnsluaðferðum, vinnslu og meðhöndlun sem eru bönnuð eða með því að breyta þessum viðbættu þáttum,

b) lið 3.3 í VI. hluta II. viðauka.

19. gr.

Framleiðslureglur sem varða ger sem er notað sem matvæli eða fóður

1. Rekstraraðilar sem framleiða ger sem á að nota sem matvæli eða fóður skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í VII. hluta II. viðauka.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta lið 1.3 í VII. hluta II. viðauka með því að bæta við fleiri ítarlegum reglum um gerframleiðslu eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

20. gr.

Þegar tilteknar framleiðslureglur sem varða sérstakar búfjártegundir og tegundir lagareldisdýra eru ekki fyrir hendi

Meðan beðið er eftir samþykkt:

a) almennra viðbótarreglna er varða aðrar búfjártegundir en þær sem reglur eru settar um í lið 1.9 í II. hluta II. viðauka, í samræmi við e-lið 2. mgr. 14. gr.,

b) framkvæmdargerðanna, sem um getur í 3. mgr. 14. gr., er varða búfjártegundir eða

c) framkvæmdargerðanna, sem um getur í 3. mgr. 15. gr., er varða tegundir eða tegundarhópa lagareldisdýra,

er aðildarríki heimilt að beita ítarlegum landsbundnum framleiðslureglum sem varða tilteknar tegundir eða tegundarhópa dýra í tengslum við þættina sem eiga að falla undir ráðstafanirnar sem um getur í a-, b- og c-lið, að því tilskildu að þessar landsbundnu reglur séu í samræmi við þessa reglugerð og að því tilskildu að þær banni ekki, takmarki eða hindri setningu vara, sem hafa verið framleiddar utan yfirráðasvæðis þess og sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað.

21. gr.

Framleiðslureglur sem varða vörur sem falla ekki undir vöruflokkana sem um getur í 12. til 19. gr.

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta II. viðauka með því að bæta við ítarlegum framleiðslureglum, sem og reglum varðandi umbreytingarskyldu fyrir vörur sem falla ekki undir þá vöruflokka sem um getur í 12. til 19. gr., eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

Þessar framseldu gerðir skulu byggjast á þeim markmiðum og meginreglum um lífræna framleiðslu sem mælt er fyrir um í II. kafla og skulu vera í samræmi við almennar framleiðslureglur, sem mælt er fyrir um í 9., 10. og 11. gr., sem og núverandi ítarlegar framleiðslureglur sem mælt er fyrir um varðandi svipaðar vörur í II. viðauka. Í þeim skal mæla fyrir um kröfur sem varða einkum meðhöndlun, aðferðir og aðföng sem eru heimiluð eða bönnuð eða aðlögunartíma fyrir viðkomandi vörur.

2. Ef ítarlegu framleiðslureglurnar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki fyrir hendi:

a) skulu rekstraraðilar, að því er varðar vörur sem um getur í 1. mgr., fara að meginreglunum sem mælt er fyrir um í 5. og 6. gr., að breyttu breytanda, að meginreglunum sem mælt er fyrir um í 7. gr. og að almennu framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í 9. til 11. gr.,

b) er aðildarríki heimilt, að því er varðar vörur sem um getur í 1. mgr., að beita ítarlegum landsbundnum framleiðslureglum að því tilskildu að þessar reglur séu í samræmi við þessa reglugerð og að því tilskildu að þær banni ekki, takmarki eða hindri setningu vara, sem hafa verið framleiddar utan yfirráðasvæðis þess og sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað.

22. gr.

Samþykkt sérstakra framleiðslureglna

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um:

a) viðmiðanir til að ákveða hvenær aðstæður teljast vera hamfarir sem stafa af óhagstæðum veðuratburði, dýrasjúkdómum, umhverfisatviki, náttúruhamförum eða stóráfalli eins og skilgreint er í h-, i-, j-, k- og l-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013, eftir því sem við á, ásamt öðrum samanburðarhæfum aðstæðum,

b) sértækar reglur, þ.m.t. hugsanlegar undanþágur frá þessari reglugerð, um það hvernig aðildarríki eigi að fást við slíkar hamfarir ef þau ákveða að beita þessari grein og

c) sértækar reglur um vöktun og skýrslugjöf í slíkum tilvikum.

Þessar viðmiðanir og reglur skulu falla undir meginreglurnar um lífræna framleiðslu sem mælt er fyrir um í II. kafla.

2. Ef aðildarríki hefur formlega viðurkennt atvik sem náttúruhamfarir eins og um getur í 3. mgr. 18. gr. eða 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013 og atvikið gerir það að verkum að það er ógerlegt að fara að framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð er aðildarríkinu heimilt að veita undanþágur frá framleiðslureglunum í takmarkaðan tíma þangað til unnt er að koma lífrænni framleiðslu á aftur, með fyrirvara um meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og sérhverja framselda gerð sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr.

3. Aðildarríkjum er heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við framseldu gerðina sem um getur í 1. mgr. til að gera lífrænni framleiðslu kleift að halda áfram eða hefjast aftur ef um hamfarir er að ræða.

23. gr.

Söfnun, pökkun, flutningur og geymsla

1. Rekstraraðilar skulu tryggja að lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sé safnað, þeim pakkað, þær fluttar og geymdar í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í III. viðauka.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

a) ákvæðum 2. þáttar III. viðauka,

b) ákvæðum 3., 4. og 6. þáttar III. viðauka með því að bæta við fleiri sérreglum um flutning og viðtöku viðkomandi afurða eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

24. gr.

Leyfi fyrir vörum og efnum til notkunar við lífræna framleiðslu

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og skal færa allar slíkar leyfðar vörur og efni á skrá í takmarkandi skrár í eftirfarandi tilgangi:

a) sem virk efni sem á að nota í plöntuverndarvörur,

b) sem áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni,

c) sem fóðurefni sem eru ekki lífrænt framleidd úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, eða sem fóðurefni úr örverum eða steinefnum,

d) sem fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu,

e) sem efni til hreinsunar og sótthreinsunar á tjörnum, búrum, tönkum, fiskeldisrennum, byggingum eða aðstöðu sem er notuð til dýraeldis,

f) sem vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á byggingum og aðstöðu sem er notuð til plöntuframleiðslu, þ.m.t. til geymslu á búi,

g) sem vörur til hreinsunar og sótthreinsunar í vinnslu- og geymsluaðstöðu.

2. Til viðbótar við vörur og efni sem eru leyfð í samræmi við 1. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum og á geri, sem er notað sem matvæli eða fóður, og skal færa allar slíkar leyfðar vörur og efni á skrá í takmarkandi skrár í eftirfarandi tilgangi:

a) sem matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu,

b) sem innihaldsefni sem er ekki úr lífrænum landbúnaði sem á að nota við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum,

c) sem hjálparefni við vinnslu til framleiðslu á geri og gerafurðum.

3. Leyfi fyrir vörum og efnum, sem um getur í 1. mgr., til notkunar við lífræna framleiðslu skal falla undir meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og undir eftirfarandi viðmiðanir sem meta skal sem eina heild:

a) þau eru ómissandi fyrir sjálfbæra framleiðslu og fyrir þá notkun sem þau eru ætluð til,

b) allar vörurnar og efnin sem eiga í hlut eru úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu, örverum eða steinefnum nema í tilvikum þar sem vörur eða efni af þessum uppruna eru ekki fáanleg í nægilegu magni eða gæðum, eða ef aðrir valkostir eru ekki fáanlegir,

c) ef um er að ræða vörurnar sem um getur í a-lið 1. mgr.:

   i. notkun þeirra skiptir sköpum til að verjast skaðvöldum þegar ekki eru tiltækir aðrir líffræðilegir eða eðlisfræðilegir valkostir eða aðrir valkostir í tengslum við undaneldi eða ræktun, eða aðrar skilvirkar stjórnunaraðferðir,

   ii. ef slíkar vörur eru ekki úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu, örverum eða steinefnum og eru ekki eins og náttúrulegt form þeirra útiloka skilyrðin fyrir notkun þeirra alla beina snertingu við ætan hluta uppskerunnar,

d) ef um er að ræða vörurnar sem um getur í b-lið 1. mgr. skiptir notkun þeirra sköpum til að byggja upp eða viðhalda frjósemi jarðvegsins eða til þess að uppfylla tilteknar næringarþarfir plantnanna eða af sérstökum ástæðum sem tengjast jarðvegsbótum,

e) ef um er að ræða vörurnar sem um getur í c- og d-lið 1. mgr.:

   i. notkun þeirra er nauðsynleg til að viðhalda heilbrigði dýra, velferð dýra og lífsþrótti og stuðlar að viðeigandi fæðu sem uppfyllir lífeðlisfræðilegar og atferlisfræðilegar þarfir viðkomandi tegundar eða notkun þeirra er nauðsynleg til að framleiða eða geyma fóður vegna þess að ekki er unnt að framleiða eða geyma fóður nema með því að nota þessi efni,

   ii. fóður úr steinefnum, snefilefni, vítamín eða forvítamín er af náttúrulegum uppruna nema í tilvikum þar sem vörur eða efni af slíkum uppruna eru ekki fáanleg í nægilegu magni eða gæðum eða ef aðrir valkostir eru ekki fyrir hendi,

   iii. notkun á fóðurefnum, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurta- eða dýraríkinu er nauðsynleg vegna þess að fóðurefni úr jurta- eða dýraríkinu, sem er framleitt í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu, er ekki fáanlegt í nægilegu magni,

   iv. notkun á kryddi, kryddjurtum og melassa, sem eru ekki lífrænt ræktuð, er nauðsynleg vegna þess að slíkar vörur eru ekki fáanlegar í lífrænu formi; þær verða að vera framleiddar eða tilreiddar án efnafræðilegra leysa og notkun þeirra er takmörkuð við 1% af fóðurskammtinum fyrir tiltekna tegund, reiknað út árlega sem hundraðshluti af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

4. Leyfi fyrir vörum og efnum, sem um getur í 2. mgr., til notkunar við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum eða til framleiðslu á geri, sem er notað sem matvæli eða fóður, skal falla undir meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og undir eftirfarandi viðmiðanir sem meta skal sem eina heild:

a) staðgönguvörur eða -efni sem eru leyfð í samræmi við þessa grein eða tækni sem er í samræmi við ákvæðin í þessari reglugerð er ekki tiltæk,

b) það væri ógerlegt að framleiða eða geyma matvælin eða uppfylla tilteknar næringarfræðilegar kröfur, sem kveðið er á um á grundvelli löggjafar Sambandsins, án þess að grípa til þessara vara og efna,

c) þau finnast í náttúrunni og mega einungis hafa farið í gegnum kraftræn, eðlisfræðileg eða líffræðileg ferli eða ensím- eða örveruferli, nema í tilvikum þegar afurðir eða efni af slíkum uppruna eru ekki fáanleg á markaði í nægu magni eða í nægilegum gæðum,

d) lífrænt framleidda innihaldsefnið er ekki fáanlegt í nægilegu magni.

5. Leyfi fyrir notkun á vörum og efnum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar skal einskorðast við tilvik þar sem notkun utanaðkomandi aðfanga, sem um getur í g-lið 5. gr., myndi stuðla að óviðunandi áhrifum á umhverfið.

6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 3. og 4. mgr. þessarar greinar með því að bæta við fleiri viðmiðunum varðandi leyfi fyrir vörum og efnum, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, til notkunar við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og fleiri viðmiðunum fyrir afturköllun á slíkum leyfum eða með því að breyta þessum viðbótarviðmiðunum.

7. Ef aðildarríki telur að bæta eigi við vöru eða efni eða taka hana eða það af skránum yfir leyfðar vörur og efni, sem um getur í 1. og 2. mgr., eða að breyta skuli nákvæmum skilgreiningum um notkun sem um getur í framleiðslureglunum skal það tryggja að málsskjöl, sem innihalda ástæðurnar fyrir innfærslu, afturköllun eða öðrum breytingum, séu formlega send framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum og birt opinberlega, með fyrirvara um löggjöf Sambandsins og landslöggjöf um gagnavernd.

Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega allar beiðnir sem um getur í þessari málsgrein.

8. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega skrárnar sem um getur í þessari grein.

Skráin yfir innihaldsefni sem eru ekki lífrænt framleidd, sem um getur í b-lið 2. mgr., skal endurskoðuð a.m.k. einu sinni á ári.

9. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem varða leyfi eða afturköllun leyfis fyrir vörum og efnum, í samræmi við 1. og 2. mgr., sem heimilt er að nota við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega og koma á málsmeðferðarreglum, sem á að fylgja vegna slíkra leyfa, og skrám yfir slíkar vörur og efni og, eftir því sem við á, lýsingu á þeim, kröfur varðandi samsetningu og skilyrði fyrir notkun.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

25. gr.

Leyfi aðildarríkja fyrir notkun á innihaldsefnum sem er ekki úr lífrænum landbúnaði í lífrænt framleidd unnin matvæli

1. Ef nauðsyn krefur til þess að tryggja aðgang að tilteknum innihaldsefnum úr landbúnaði og ef slík innihaldsefni eru ekki fáanleg í lífrænu formi í nægilegu magni er aðildarríki heimilt, að beiðni rekstraraðila, að heimila til bráðabirgða notkun á innihaldsefnum, sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, til framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum á yfirráðasvæði sínu í að hámarki sex mánuði. Þetta leyfi skal gilda að því er varðar alla rekstraraðila í því aðildarríki.

2. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, gegnum tölvukerfi sem gerir kleift að skiptast rafrænt á skjölum og upplýsingum, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, um sérhvert leyfi sem veitt er á yfirráðasvæði þess í samræmi við 1. mgr.

3. Aðildarríkjum er heimilt að framlengja leyfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., tvisvar sinnum í að hámarki sex mánuði í hvort skipti að því tilskildu að ekkert annað aðildarríki hafi mótmælt með því að tilgreina, gegnum kerfið sem um getur í 2. mgr., að slík innihaldsefni séu fáanleg í lífrænu formi í nægilegu magni.

4. Eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila, sem er viðurkenndur í samræmi við 1. mgr. 46. gr., er heimilt að veita bráðabirgðaleyfi eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar til rekstraraðila í þriðju löndum, sem fara fram á slíkt leyfi og sem falla undir eftirlit af hálfu þess eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, að því tilskildu að skilyrðin í þeirri málsgrein séu uppfyllt í hlutaðeigandi þriðja landi. Heimilt er að framlengja leyfið að hámarki tvisvar sinnum í sex mánuði í hvort skipti.

5. Ef aðildarríki telur, á grundvelli hlutlægra upplýsinga, að tiltækileiki slíkra innihaldsefna í lífrænu formi sé ennþá ekki nægilegur til að uppfylla eigindlegar og megindlegar þarfir rekstraraðila eftir tvær framlengingar á bráðabirgðaleyfi er því heimilt að leggja beiðni fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 7. mgr. 24. gr.

26. gr.

Söfnun gagna um tiltækileika lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna, plöntufjölgunarefna í aðlögun, lífrænt alinna dýra og lífrænt alins ungviðis lagareldisdýra á markaðnum

1. Hvert aðildarríki skal tryggja að komið sé á fót gagnagrunni, sem er uppfærður reglulega, til að skrá lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun, að undanskildum ungplöntum en að meðtöldum útsæðiskartöflum, sem eru fáanleg á yfirráðasvæði þess.

2. Aðildarríkin skulu vera með kerfi fyrir hendi sem gera rekstraraðilum, sem setja lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun, lífrænt alin dýr eða lífrænt alið ungviði lagareldisdýra á markað og eru færir um að afhenda þau í nægilegu magni og innan hæfilegs tíma, kleift að birta að eigin frumkvæði og endurgjaldslaust, ásamt heitum sínum og samskiptaupplýsingum, upplýsingar um eftirfarandi:

a) lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun, s.s. plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið eða af lífrænt ræktuðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu, að undanskildum ungplöntum en að meðtöldum útsæðiskartöflum, sem eru fáanleg; magn efnisins sem þyngd og hvenær á árinu það er tiltækt; slíkt efni skal skráð með því að nota a.m.k. latneskt vísindaheiti,

b) fyrir hvaða lífrænt öldu dýr er heimilt að veita undanþágu í samræmi við lið 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka; fjölda tiltækra dýra, flokkuð eftir kyni; upplýsingar, ef við á, sem varða mismunandi tegundir dýra að því er varðar kyn og stofna sem eru fáanleg; ætt dýranna; aldur dýranna og allar aðrar upplýsingar sem skipta máli,

c) lífrænt alið ungviði lagareldisdýra sem er tiltækt á búinu og heilbrigðisástand þess í samræmi við tilskipun ráðsins 2006/88/EB ([1]) og framleiðslugetu hjá hverri lagareldistegund fyrir sig.

3. Aðildarríkjum er einnig heimilt að setja upp kerfi sem gera rekstraraðilum, sem setja á markað kyn og stofna sem eru löguð að lífrænni framleiðslu í samræmi við lið 1.3.3 í II. hluta II. viðauka eða lífrænt aldar unghænur og eru færir um að afhenda þessi dýr í nægilegu magni og innan hæfilegs tíma, kleift að birta viðeigandi upplýsingar að eigin frumkvæði og endurgjaldslaust ásamt heitum og samskiptaupplýsingum.

4. Rekstraraðilar sem kjósa að láta koma fram upplýsingar um plöntufjölgunarefni, dýr eða ungviði lagareldisdýra í kerfunum, sem um getur í 2. og 3. mgr., skulu tryggja að upplýsingarnar séu uppfærðar reglulega og skulu tryggja að upplýsingarnar séu felldar út úr skránum um leið og plöntufjölgunarefnið, dýrin eða ungviði lagareldisdýranna eru ekki lengur fáanleg.

5. Að því er varðar 1., 2. og 3. mgr. er aðildarríkjum heimilt að halda áfram að nota viðeigandi upplýsingakerfi sem þegar eru fyrir hendi.

6. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega tengil á hvern landsbundinn gagnagrunn eða kerfi á sérstöku vefsetri framkvæmdastjórnarinnar til að gera notendum kleift að hafa aðgang að slíkum gagnagrunnum eða kerfum í gervöllu Sambandinu.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að láta í té:

a) tæknilegar upplýsingar til að koma á fót og viðhalda gagnagrunnunum sem um getur í 1. mgr. og kerfunum sem um getur í 2. mgr.,

b) nákvæmar skilgreiningar að því er varðar söfnun upplýsinganna sem um getur í 1. og 2. mgr.,

c) nákvæmar skilgreiningar að því er varðar fyrirkomulag við þátttöku í gagnagrunnunum sem um getur í 1. mgr. og kerfunum sem um getur í 2. og 3. mgr. og

d) einstök atriði að því er varðar upplýsingarnar sem aðildarríkin eiga að leggja fram í samræmi við 6. mgr. 53. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

27. gr.

Skyldur og aðgerðir ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum

Ef rekstraraðila grunar að vara sem hann hefur framleitt, tilreitt, flutt inn eða móttekið frá öðrum rekstraraðila sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal rekstraraðilinn, með fyrirvara um 2. mgr. 28. gr.:

a) sanngreina og aðskilja vöruna sem á í hlut,

b) kanna hvort unnt sé að staðfesta gruninn,

c) ekki setja vöruna sem á í hlut á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun og ekki nota hana við lífræna framleiðslu nema unnt sé að útiloka þennan grun,

d) ef grunurinn hefur verið staðfestur eða ef ekki er unnt að útiloka hann: upplýsa viðkomandi lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, tafarlaust um þetta og láta í té þá þætti sem liggja fyrir, eftir því sem við á,

e) hafa fullt samstarf með viðkomandi lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, viðeigandi eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila við að staðfesta og greina ástæðurnar fyrir þessum grun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum.

([1]) Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

28. gr.

Varúðarráðstafanir til að komast hjá því að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi

1. Rekstraraðilar skulu gera eftirfarandi varúðarráðstafanir á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar til að komast hjá mengun af völdum vara eða efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr.:

a) koma á og viðhalda ráðstöfunum sem eru hóflegar og viðeigandi til að greina áhættu á að lífræn framleiðsla og vörur mengist af vörum eða efnum, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, þ.m.t. kerfisbundin sanngreining á mikilvægum stigum málsmeðferðar,

b) koma á og viðhalda ráðstöfunum sem eru hóflegar og viðeigandi til að komast hjá áhættu á að lífræn framleiðsla og vörur mengist af vörum eða efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,

c) endurskoða og aðlaga slíkar ráðstafanir reglulega og

d) fara að öðrum viðeigandi kröfum í þessari reglugerð sem tryggja aðskilnað milli lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar.

2. Ef rekstraraðila grunar, vegna þess að vara eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. er fyrir hendi í vöru sem ætlunin er að nota eða setja á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun, að síðarnefnda varan sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal rekstraraðilinn:

a) sanngreina og aðskilja vöruna sem á í hlut,

b) kanna hvort unnt sé að staðfesta gruninn,

c) ekki setja vöruna sem á í hlut á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun og ekki nota hana við lífræna framleiðslu nema unnt sé að útiloka þennan grun,

d) ef grunurinn hefur verið staðfestur eða ef ekki er unnt að útiloka hann: upplýsa viðkomandi lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, tafarlaust um þetta og láta í té þá þætti sem liggja fyrir, eftir því sem við á,

e) hafa fullt samstarf með viðkomandi lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, viðeigandi eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila við að greina og sannreyna ástæðurnar fyrir því að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um samræmdar reglur til að tilgreina:

a) stig málsmeðferðar sem rekstraraðilar eiga að fylgja í samræmi við a- til e-lið 2. mgr. og viðeigandi skjöl sem þeir eiga að láta í té,

b) hóflegar og viðeigandi ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að samþykkja og endurskoða til að greina og komast hjá áhættu á mengun í samræmi við a-, b-, og c-lið 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

29. gr.

Ráðstafanir sem á að gera ef vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi

1. Ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fær rökstuddar upplýsingar þess efnis að fyrir hendi séu vörur eða efni sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. eða ef það/hann hefur fengið upplýsingar frá rekstraraðila í samræmi við d-lið 2. mgr. 28. gr. eða greinir slíkar vörur eða efni í lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun:

a) skal það/hann tafarlaust inna af hendi opinbera rannsókn í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 með það fyrir augum að ákvarða upprunann og orsökina til þess að staðfesta að farið sé að fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. og 1. mgr. 28. gr.; slíkri rannsókn skal lokið eins fljótt og unnt er, innan hæfilegs tíma, og í henni skal taka tillit til geymsluþols vörunnar og þess hversu flókið málið er,

b) skal það/hann banna til bráðabirgða bæði setningu viðkomandi vara á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun og notkun þeirra við lífræna framleiðslu meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni sem um getur í a-lið.

2. Ekki skal setja vöruna sem á í hlut á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun eða nota hana við lífræna framleiðslu ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur staðfest að hlutaðeigandi rekstraraðili:

a) hafi notað vörur eða efni sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr.,

b) hafi ekki gert varúðarráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. 28. gr. eða

c) hafi ekki gert ráðstafanir til að bregðast við fyrri tilmælum, sem skipta máli, frá lögbærum yfirvöldum, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum.

3. Hlutaðeigandi rekstraraðili skal fá tækifæri til að gera athugasemdir við niðurstöður rannsóknarinnar sem um getur í a-lið 1. mgr. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal halda skrár yfir rannsóknina sem það/hann innti af hendi.

Ef þess er krafist skal hlutaðeigandi rekstraraðili gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að komast hjá mengun í framtíðinni.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2024, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar greinar, um tilvist vara og efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. og um mat á landsbundnu reglunum sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar. Þeirri skýrslu má fylgja, ef við á, tillaga að nýrri löggjöf til frekari samræmingar.

5. Aðildarríki sem hafa sett reglur þar sem kveðið er á um að vörur, sem innihalda meira en tiltekið magn af vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., séu ekki settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur mega halda áfram að beita þessum reglum að því tilskildu að þessar reglur banni ekki, takmarki eða hindri að vörur, sem eru framleiddar sem lífrænt ræktaðar vörur í öðrum aðildarríkjum, séu settar á markað ef þessar vörur voru framleiddar í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríki, sem nýta sér þessa málsgrein, skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um það án tafar.

6. Lögbær yfirvöld skulu skrá niðurstöðurnar úr rannsókninni, sem um getur í 1. mgr., sem og allar ráðstafanir sem þau hafa gert í því skyni að setja fram bestu starfsvenjur og frekari ráðstafanir til að komast hjá því að vörur og efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., séu fyrir hendi.

Aðildarríkin skulu gera slíkar upplýsingar aðgengilegar fyrir önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina gegnum tölvukerfi, sem gerir það kleift að skiptast rafrænt á skjölum og upplýsingum, sem framkvæmdastjórnin lætur í té.

7. Aðildarríkjum er heimilt að gera viðeigandi ráðstafanir á yfirráðasvæði sínu til að komast hjá því að vörur og efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., séu fyrir hendi án ásetnings í lífrænum landbúnaði. Með slíkum ráðstöfunum skal ekki banna, takmarka eða hindra að vörur, sem eru framleiddar í öðrum aðildarríkjum sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, séu settar á markað ef þessar vörur voru framleiddar í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríki sem nýta sér þessa málsgrein, skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það án tafar.

8. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um samræmdar reglur til að tilgreina:

a) þær aðferðir sem lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar eiga að beita til að greina og meta hvort vörur og efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., eru fyrir hendi,

b) einstök atriði og snið þeirra upplýsinga sem aðildarríkin eiga að láta framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum í té í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

9. Eigi síðar en 31. mars á hverju ári skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni rafrænt viðeigandi upplýsingar um tilvik sem tengjast mengun með vörum eða efnum, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, á næstliðnu ári, þ.m.t. upplýsingar sem er safnað á landamæravörslustöðvum, sem varða eðli mengunarinnar sem greindist ásamt einkum orsök, uppsprettu og mengunarstigi sem og umfangi og eðli mengaðra vara. Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum gegnum tölvukerfið sem framkvæmdastjórnin lætur í té og þær skulu notaðar til auðvelda það að setja fram bestu starfsvenjur til að komast hjá mengun.

IV. KAFLI

MERKING

30. gr.

Notkun hugtaka sem varða lífræna framleiðslu

1. Að því er varðar þessa reglugerð telst vara merkt hugtökum sem vísa til lífrænnar framleiðslu ef vörunni, innihaldsefnum hennar eða fóðurefnum sem eru notuð til að framleiða hana er lýst á merkingum, í auglýsingaefni eða viðskiptaskjölum með hugtökum sem gefa kaupanda til kynna að varan, innihaldsefni hennar eða fóðurefni hafi verið framleidd í samræmi við þessa reglugerð. Einkum er heimilt að nota hugtökin sem eru talin upp í IV. viðauka og afleiddar orðmyndir þeirra og styttingar, t.d. forskeytin líf- eða vist-, hvort sem þau eru ein og sér eða í samsetningum, í gervöllu Sambandinu og á sérhverju tungumáli sem er tilgreint í þeim viðauka við merkingu og auglýsingar á vörum, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., sem eru í samræmi við þessa reglugerð.

2. Að því er varðar vörurnar sem um getur í 1. mgr. 2. gr. skal ekki nota hugtökin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, neins staðar í Sambandinu á neinu tungumáli sem er tilgreint í IV. viðauka, á merkingar, í auglýsingaefni eða viðskiptaskjölum vöru sem er ekki í samræmi við þessa reglugerð.

Enn fremur skal ekki nota nein hugtök, þ.m.t. hugtök sem eru notuð í vörumerki eða heiti fyrirtækis, eða aðferðir í merkingum eða auglýsingum ef þau eru líkleg til að blekkja neytendur eða notendur með því að gefa í skyn að vara eða innihaldsefni hennar séu í samræmi við þessa reglugerð.

3. Ekki skal merkja vörur eða auglýsa vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum, sem lífrænt ræktaðar vörur eða sem vörur í aðlögun.

Þó er heimilt að merkja og auglýsa plöntufjölgunarefni, matvæli úr jurtaríkinu og fóðurvörur úr jurtaríkinu sem eru framleidd á aðlögunartímanum, sem eru í samræmi við 4. mgr. 10. gr., sem vörur í aðlögun með því að nota hugtakið „í aðlögun“ eða samsvarandi hugtak ásamt hugtökunum sem um getur í 1. mgr.

4. Ekki skal nota hugtökin sem um getur í 1. og 3. mgr. um vöru sem þarf að merkja eða auglýsa samkvæmt lögum Sambandsins sem vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur, samanstendur af erfðabreyttum lífverum eða er framleidd úr erfðabreyttum lífverum.

5. Að því er varðar unnin matvæli er heimilt að nota hugtökin sem um getur í 1. mgr.:

a) í vörulýsingu og í listanum yfir innihaldsefnin ef slíkur listi er skyldubundinn samkvæmt löggjöf Sambandsins, að því tilskildu að:

   i. unnu matvælin séu í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í IV. hluta II. viðauka og við reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.,

   ii. að minnsta kosti 95% (massahlutfall) af innihaldsefnum vörunnar úr landbúnaði séu lífræn og

   iii. ef um er að ræða bragðefni séu þau einungis notuð í náttúruleg bragðefni og náttúrulegar bragðefnablöndur, sem eru merkt í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008, og allir bragðefnisþættir og burðarefni bragðefnisþátta í viðkomandi bragðefni séu lífræn,

b) einungis í listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

   i. innan við 95% (massahlutfall) af innihaldsefnum vörunnar úr landbúnaði séu lífræn og að því tilskildu að þessi innihaldsefni séu í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð og

   ii. unnu matvælin séu í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í lið 1.5, a-lið í lið 2.1, b-lið í lið 2.1 og lið 2.2.1 í IV. hluta II. viðauka og við reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.,

c) í vörulýsingunni og listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

   i. helsta innihaldsefnið sé afurð veiða eða fiskveiða,

   ii. hugtakið, sem um getur í 1. mgr., sé í vörulýsingunni tengt á skýran hátt við annað innihaldsefni sem er lífrænt og frábrugðið helsta innihaldsefninu,

   iii. öll önnur innihaldsefni úr landbúnaði séu lífræn og

   iv. að matvælin séu í samræmi við lið 1.5, a-lið í lið 2.1, b-lið í lið 2.1 og lið 2.2.1 í IV. hluta II. viðauka og við reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.

Í listanum yfir innihaldsefnin, sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal tilgreina hvaða innihaldsefni eru lífræn. Tilvísanir í lífræna framleiðslu mega einungis koma fram í tengslum við lífrænt framleidd innihaldsefni.

Í listanum yfir innihaldsefnin, sem um getur í b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal gefa upp heildarhlutfall lífrænt framleiddra innihaldsefna í hlutfalli við heildarmagn innihaldsefna úr landbúnaði.

Hugtökin sem um getur í 1. mgr., þegar þau eru notuð í listanum yfir innihaldsefnin sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, og upplýsingarnar um hlutfallið, sem um getur í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, skulu birtast í sama lit, sömu stærð og leturgerð og aðrar merkingar í listanum yfir innihaldsefnin.

6. Að því er varðar unnið fóður er heimilt að nota hugtökin, sem um getur í 1. mgr., í vörulýsingunni og listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

a) unna fóðrið sé í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í II., III. og V. hluta II. viðauka og við sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.,

b) öll innihaldsefni úr landbúnaði sem eru í unna fóðrinu séu lífræn og

c) að minnsta kosti 95% af þurrefnum vörunnar séu lífræn.

7. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

a) þessari grein með því að bæta við fleiri reglum um merkingar á afurðum sem eru taldar upp í I. viðauka eða með því að breyta þessum viðbættu reglum og

b) skránni yfir hugtök, sem sett er fram í IV. viðauka, að teknu tilliti til tungumálaþróunar innan aðildarríkjanna.

8. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að fastsetja ítarlegar kröfur um beitingu 3. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

31. gr.

Merkingar á vörum og efnum sem eru notuð við ræktun nytjaplantna

Þrátt fyrir gildissvið þessarar reglugerðar, eins og það er sett fram í 2. gr. (1. mgr.), mega vörur og efni, sem eru notuð í plöntuverndarvörur eða sem áburður, jarðvegsbætandi efni eða næringarefni sem hafa verið leyfð í samræmi við 9. og 24. gr., bera tilvísun þar sem fram kemur að þessar vörur eða efni hafi verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við þessa reglugerð.

32. gr.

Lögboðnar merkingar

1. Þegar hugtök koma fram á vörum eins og um getur í 1. mgr. 30. gr., þ.m.t. vörur sem eru merktar sem vörur í aðlögun í samræmi við 3. mgr. 30. gr.:

a) skal kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem rekstraraðilinn, sem hefur haft með höndum síðustu framleiðslu- eða tilreiðsluaðgerð, heyrir undir einnig koma fram á merkingunni og

b) ef um er að ræða forpökkuð matvæli skal kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu, sem um getur í 33. gr., einnig koma fram á umbúðunum nema í þeim tilvikum sem um getur í 3. mgr. og b- og c-lið 5. mgr. 30. gr.

2. Ef kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er notað skulu upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð koma fram á sama sjónræna sviðinu og kennimerkið og skulu vera á einu af eftirfarandi sniðum, eins og við á:

a) „ESB-landbúnaður“, þegar hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð í Sambandinu,

b) „Landbúnaður utan ESB“, þegar hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð í þriðju löndum,

c) „ESB-landbúnaður/Landbúnaður utan ESB“, þegar hluti hráefnanna úr landbúnaði var ræktaður í Sambandinu og hluti þeirra var ræktaður í þriðja landi.

Að því er varðar fyrstu undirgrein má skipta orðinu „landbúnaður“ út fyrir „lagareldi“ eftir því sem við á og skipta út orðunum „ESB“ og „utan ESB“ fyrir heiti landsins eða heiti landsins og svæðisins, eða bæta þeim við, ef öll hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð í því landi og, eftir því sem við á, á því svæði.

Að því er varðar upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð, eins og um getur í fyrstu og þriðju undirgrein, er heimilt að virða að vettugi lítið magn miðað við þyngd innihaldsefna að því tilskildu að heildarmagn innihaldsefna sem virt eru að vettugi sé ekki meira en sem nemur 5% af heildarþyngd hráefna úr landbúnaði.

Orðin „ESB“ eða „utan ESB“ skulu ekki birtast í lit, stærð eða leturgerð sem er meira áberandi en heiti vörunnar.

3. Merkingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar og í 3. mgr. 33. gr., skulu settar á áberandi stað þannig að þær sjáist greinilega og þær skulu vera auðlæsilegar og óafmáanlegar.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 2. mgr. þessarar greinar og 3. mgr. 33. gr. með því að bæta við fleiri reglum um merkingar eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem varða:

a) hagnýtt fyrirkomulag varðandi notkun, framsetningu, samsetningu og stærð merkinganna sem um getur í a-lið 1. mgr. og í 2. mgr. þessarar greinar og í 3. mgr. 33. gr.,

b) úthlutun kenninúmera til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila,

c) upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð, í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar og 3. mgr. 33. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

33. gr.

Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu

1. Heimilt er að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í merkingum, framsetningu og auglýsingum á vörum sem eru í samræmi við þessa reglugerð.

Einnig er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í upplýsinga- og fræðsluskyni í tengslum við tilvist kennimerkisins sjálfs og auglýsingar á því, að því tilskildu að slík notkun sé ekki líkleg til að blekkja neytendur að því er varðar lífræna framleiðslu á tilteknum vörum og að því tilskildu að eftirmynd kennimerkisins sé í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í V. viðauka. Í slíku tilviki gilda ekki kröfurnar í 2. mgr. 32. gr. og í lið 1.7 í V. viðauka.

Ekki skal nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu á unnin matvæli eins og um getur í b- og c-lið 5. mgr. 30. gr. og á vörur í aðlögun eins og um getur í 3. mgr. 30. gr.

2. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er opinber staðfesting, í samræmi við 86. og 91. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, nema þegar það er notað í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr.

3. Notkun á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal vera valfrjáls fyrir vörur sem eru fluttar inn frá þriðju löndum. Ef þetta kennimerki kemur fram á merkingum slíkra vara skal merkingin, sem um getur í 2. mgr. 32. gr., einnig koma fram á merkingunni.

4. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal fylgja fyrirmyndinni sem sett er fram í V. viðauka og vera í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í þeim viðauka.

5. Heimilt er að nota landsbundin kennimerki og kennimerki einkaaðila í merkingum, framsetningu og auglýsingum á vörum sem eru í samræmi við þessa reglugerð.

6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta V. viðauka að því er varðar kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu og reglum í tengslum við það.

V. KAFLI

VOTTUN

34. gr.

Vottunarkerfi

1. Áður en rekstraraðilar og hópar rekstraraðila sem um getur í 36.gr., sem framleiða, tilreiða, dreifa eða geyma lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, sem flytja slíkar vörur inn frá þriðja landi eða flytja slíkar vörur út til þriðja lands eða setja slíkar vörur á markað, setja vörur á markað sem „lífrænt ræktaðar vörur“ eða „vörur í aðlögun“ eða fyrir aðlögunartímann skulu þeir tilkynna um starfsemi sína til lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem starfsemi þeirra fer fram og þar sem fyrirtæki þeirra fellur undir eftirlitskerfi.

Ef lögbær yfirvöld hafa falið fleiri en einu eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila ábyrgð sína eða framselt tiltekin opinber eftirlitsverkefni eða tiltekin verkefni sem tengjast annarri opinberri starfsemi til þeirra skulu rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila tilgreina í tilkynningunni, sem um getur í fyrstu undirgrein, hvaða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili staðfestir hvort starfsemi þeirra sé í samræmi við þessa reglugerð og gefur út vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr.

2. Rekstraraðilar sem selja forpakkaðar lífrænt ræktaðar vörur beint til lokaneytenda eða notenda skulu undanþegnir tilkynningaskyldunni, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og þeirri skuldbindingu að hafa í vörslu sinni vottorð, sem um getur í 2. mgr. 35. gr., að því tilskildu að þeir framleiði ekki, tilreiði, geymi slíkar vörur öðruvísi en í tengslum við sölustað eða flytji slíkar vörur inn frá þriðja landi eða útvisti slíkri starfsemi til annars rekstraraðila.

3. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila útvista einhverri af starfsemi sinni til þriðja aðila skulu bæði rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila og þriðju aðilarnir, sem þessari starfsemi hefur verið útvistað til, fara að ákvæðum 1. mgr. nema rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila hafi lýst því yfir í tilkynningunni, sem um getur í 1. mgr., að þeir beri áfram ábyrgðina, að því er varðar lífræna framleiðslu, og að þeir hafi ekki fært þessa ábyrgð yfir á undirverktakann. Í slíkum tilvikum skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili staðfesta, í tengslum við eftirlitið sem hann hefur með höndum með rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem hafa útvistað starfsemi sinni, að undirverktakastarfsemin sé í samræmi við þessa reglugerð.

4. Aðildarríkjum er heimilt að tilnefna yfirvald eða samþykkja aðila sem á að taka á móti tilkynningunum sem um getur í 1. mgr.

5. Rekstraraðilar, hópar rekstraraðila og undirverktakar skulu halda skrár, í samræmi við þessa reglugerð, um þá mismunandi starfsemi sem þeir fást við.

6. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár sem innihalda heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. og skulu birta opinberlega á viðeigandi hátt, þ.m.t. með tenglum á eitt vefsetur, ítarlega skrá yfir þessi gögn ásamt upplýsingum sem tengjast vottorðum sem eru gefin út handa þessum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við 1. mgr. 35. gr. Þegar aðildarríkin gera þetta skulu þau uppfylla kröfur um vernd persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([1]).

7. Aðildarríki skulu tryggja að sérhver rekstraraðili eða hópur rekstraraðila sem fara að ákvæðum þessarar reglugerðar og, í tilvikum þar sem þóknun er innheimt í samræmi við 78. og 80. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem greiða sanngjarna þóknun, sem stendur straum af kostnaði við eftirlit, eigi rétt á að falla undir þetta eftirlitskerfi. Aðildarríki skulu tryggja að allar þóknanir sem kunna að verða innheimtar séu gerðar opinberar.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta II. viðauka að því er varðar kröfur um að halda skrár.

9. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að fjalla um einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar að því er varðar:

a) snið og tæknilegar aðferðir við tilkynninguna sem um getur í 1. mgr.,

b) fyrirkomulag við birtingu skránna sem um getur í 6. mgr. og

c) málsmeðferðarreglur og fyrirkomulag við birtingu á þóknununum sem um getur í 7. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

35. gr.

Vottorð

1. Lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu gefa út vottorð til sérhvers rekstraraðila eða hóps rekstraraðila sem hefur tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. 34. gr. og fer að ákvæðum þessarar reglugerðar. Vottorðið skal:

a) gefið út á rafrænu formi þar sem því verður við komið,

b) gera það a.m.k. kleift að sanngreina rekstraraðilann eða hóp rekstraraðila, þ.m.t. skrá yfir aðila, vöruflokkar sem vottorðið tekur til og gildistími þess,

c) votta að tilkynnta starfsemin sé í samræmi við þessa reglugerð og

d) gefið út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í VI. viðauka.

2. Með fyrirvara um 8. mgr. þessarar greinar og 2. mgr. 34. gr. skulu rekstraraðilar og hópar rekstraraðila ekki setja vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun nema þeir hafi undir höndum vottorð eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

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

3. Vottorðið, sem um getur í þessari grein, skal vera opinbert vottorð í skilningi a-liðar 1. mgr. 86. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

4. Rekstraraðili eða hópur rekstraraðila skal ekki eiga rétt á að fá vottorð frá fleiri en einum eftirlitsaðila í tengslum við starfsemi sem er innt af hendi í sama aðildarríkinu að því er varðar sama vöruflokk, þ.m.t. tilvik þar sem rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila starfar á mismunandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

5. Aðilar í hópi rekstraraðila skulu ekki eiga rétt á að fá stakt vottorð fyrir neina af þeirri starfsemi sem fellur undir vottunina fyrir þann hóp rekstraraðila sem þeir tilheyra.

6. Rekstraraðilar skulu staðfesta vottorð rekstraraðilanna sem eru birgjar þeirra.

7. Að því er varðar 1. og 4. mgr. þessarar greinar skal flokka vörur í samræmi við eftirfarandi flokka:

a) óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni,

b) búfé og óunnar búfjárafurðir,

c) þörungar og óunnar lagareldisafurðir,

d) unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli,

e) fóður,

f) vín,

g) aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við þessa reglugerð eða falla ekki undir fyrri flokka.

8. Aðildarríkjum er heimilt að undanskilja rekstraraðila, sem selja ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur, aðrar en fóður, beint til lokaneytenda, frá þeirri skyldu, sem kveðið er á um í 2. mgr., að hafa vottorð undir höndum að því tilskildu að þessir rekstraraðilar framleiði ekki, tilreiði, geymi slíkar vörur öðruvísi en í tengslum við sölustað eða flytji slíkar vörur inn frá þriðja landi eða útvisti slíkri starfsemi til annars rekstraraðila og að því tilskildu að:

a) slík sala fari ekki yfir 5000 kg á ári,

b) ársvelta slíkrar sölu í tengslum við ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur fari ekki yfir 20 000 evrur eða

c) mögulegur kostnaður rekstraraðilans við útgáfu vottorðs fari yfir 2% af heildarveltu fyrir ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur sem þessi rekstraraðili selur.

Ef aðildarríki ákveður að undanskilja rekstraraðilana, sem um getur í fyrstu undirgrein, er því heimilt að setja strangari takmarkanir en þær sem settar eru fram í fyrstu undirgrein.

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir um að undanþiggja rekstraraðila samkvæmt fyrstu undirgrein og um það að hvaða marki slíkir rekstraraðilar eru undanþegnir.

9. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta fyrirmyndinni að vottorðinu sem sett er fram í VI. viðauka.

10. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að fjalla um einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar varðandi form vottorðsins, sem um getur í 1. mgr., og tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfu þess.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

36. gr.

Hópur rekstraraðila

1. Hver hópur rekstraraðila skal:

a) eingöngu samanstanda af aðilum sem eru bændur eða rekstraraðilar sem framleiða þörunga eða lagareldisdýr og sem er þar að auki heimilt að stunda vinnslu, tilreiðslu eða setningu matvæla eða fóðurs á markað,

b) eingöngu samanstanda af aðilum:

   i. með einstaklingsbundinn vottunarkostnað sem er hærri en 2% af veltu hvers aðila eða meðalframleiðslu í lífrænni framleiðslu og með ársveltu við lífræna framleiðslu sem er ekki meiri en 25 000 evrur eða með meðalframleiðslu í lífrænni framleiðslu sem er ekki meiri en 15 000 evrur á ári eða

   ii. sem hver um sig er með bú sem er að hámarki:

      — fimm hektarar,

— 0,5 hektarar, ef um er að ræða gróðurhús, eða

— 15 hektarar, einungis ef um er að ræða fastagraslendi,

c) vera með staðfestu í aðildarríki eða í þriðja landi,

d) hafa réttarstöðu lögaðila,

e) eingöngu samanstanda af aðilum sem stunda framleiðslustarfsemi sína landfræðilega nálægt hver öðrum,

f) setja upp sameiginlegt markaðssetningarkerfi fyrir afurðir sem hópurinn framleiðir og

g) koma á fót kerfi fyrir innra eftirlit sem samanstendur af skjalfestri eftirlitsstarfsemi og málsmeðferðarreglum og í samræmi við þær ber hver tilgreindur einstaklingur eða aðili ábyrgð á að sannreyna að hver aðili í hópnum fari að ákvæðum þessarar reglugerðar.

2. Lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu afturkalla vottorðið, sem um getur í 35. gr., fyrir allan hópinn ef annmarkar á uppsetningu eða virkni kerfisins fyrir innra eftirlit, sem um getur í 1. mgr., einkum að því er varðar misbrest á að greina eða takast á við það ef einstakir aðilar í hópi rekstraraðila fara ekki að tilskildum ákvæðum, hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 1. og 2. mgr. þessarar greinar með því að bæta við ákvæðum eða með því að breyta þessum viðbættu ákvæðum, einkum að því er varðar:

a) ábyrgð einstakra aðila í hópi rekstraraðila,

b) viðmiðanir til að ákvarða landfræðilega nálægð aðila í hópnum, s.s. að samnýta aðstöðu eða staði,

c) uppsetningu og virkni kerfisins fyrir innra eftirlit, þ.m.t. gildissvið, innihald og tíðni eftirlitsins sem á að framkvæma og viðmiðanir til að greina annmarka í uppsetningu eða virkni kerfisins fyrir innra eftirlit.

4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um sértækar reglur sem varða:

a) samsetningu og stærð hóps rekstraraðila,

b) skjöl og skráningarkerfi, kerfi fyrir innri rekjanleika og skrá yfir rekstraraðila,

c) upplýsingaskipti milli hóps rekstraraðila og lögbærs yfirvalds eða yfirvalda, eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila og milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

VI. KAFLI

OPINBERT EFTIRLIT OG ÖNNUR OPINBER STARFSEMI

37. gr.

Tengsl við reglugerð (ESB) 2017/625 og viðbótarreglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í tengslum við lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara

Sérstöku reglurnar í þessum kafla skulu gilda til viðbótar við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625, ef ekki er kveðið á um annað í 40. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar, og til viðbótar við 29. gr. þessarar reglugerðar, ef ekki er kveðið á um annað í 41. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi til að sannreyna í öllu ferlinu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar að vörurnar, sem um getur í 2. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar hafi verið framleiddar í samræmi við þessa reglugerð.

38. gr.

Viðbótarreglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til

1. Opinbert eftirlit sem er framkvæmt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sannprófa samræmi við þessa reglugerð skal einkum ná yfir:

a) sannprófun á beitingu rekstraraðila á forvarnar- og varúðarráðstöfunum, eins og um getur í 6. mgr. 9. gr. og 28. gr. þessarar reglugerðar, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

b) ef búið tekur til framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar eða framleiðslueininga í aðlögun: sannprófun á skrám og á ráðstöfunum eða málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja skýran og skilvirkan aðskilnað milli lífrænna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun og framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar sem og milli viðkomandi vara sem eru framleiddar í þessum einingum og efna og vara sem eru notaðar í lífrænum framleiðslueiningum, framleiðslueiningum í aðlögun og framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar; slík sannprófun skal taka til athugana á landspildum, þar sem fyrra tímabil var viðurkennt afturvirkt sem hluti af aðlögunartímanum, og athugana á framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar,

c) ef rekstraraðilar safna samtímis saman, tilreiða eða geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar í sömu tilreiðslueiningu, á sama svæði eða athafnasvæði eða þær eru fluttar til annarra rekstraraðila eða eininga: sannprófun á skrám og á ráðstöfunum, málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja að starfrækslan fari fram aðskilið í tíma eða rúmi, að hentugar hreinsunarráðstafanir og, eftir því sem við á, ráðstafanir til að koma í veg fyrir að skipt sé á vörum séu innleiddar, að lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun séu ávallt auðkenndar og að lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu geymdar, fyrir og eftir tilreiðsluaðgerðir, aðskildar hver frá annarri í tíma eða rúmi,

d) sannprófun á uppsetningu og virkni innra eftirlitskerfis hjá hópum rekstraraðila,

e) ef rekstraraðilar eru undanþegnir tilkynningaskyldu í samræmi við 2. mgr. 34. gr. þessarar reglugerðar eða þeirri skyldu að vera með vottorð í vörslu sinni í samræmi við 8. mgr. 35. gr. þessarar reglugerðar: sannprófun á því að kröfur vegna þeirrar undanþágu hafi verið uppfylltar ásamt sannprófun á þeim vörum sem þessir rekstraraðilar selja.

2. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, skal framkvæmt í öllu ferlinu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á grundvelli þess hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eins og skilgreint er í 57. lið 3. gr. þessarar reglugerðar, sem skal einkum ákvarðað, til viðbótar við þættina sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að teknu tilliti til eftirtalinna þátta:

a) tegundar, stærðar og samsetningar rekstraraðila og hópa rekstraraðila,

b) þess hversu lengi rekstraraðilar og hópar rekstraraðila hafa fengist við lífræna framleiðslu, tilreiðslu og dreifingu,

c) niðurstaðna úr eftirliti sem er framkvæmt í samræmi við þessa grein,

d) tímapunkts sem skiptir máli fyrir þá starfsemi sem er innt af hendi,

e) vöruflokka,

f) tegundar, magns og virði vara og þróunar þeirra með tímanum,

g) möguleikans á að vörur blandist saman eða mengist af vörum eða efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,

h) beitingar rekstraraðila og hópa rekstraraðila á undanþágum eða undantekningum á reglunum,

i) mikilvægra staða þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

j) undirverktakastarfsemi.

3. Í öllum tilvikum skulu allir rekstraraðilar og hópar rekstraraðila, að undanskildum þeim sem um getur í 2. mgr. 34. gr. og 8. mgr. 35. gr., gangast undir sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum a.m.k. einu sinni á ári.

Sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum skal fela í sér vöruskoðun á staðnum nema ef eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt:

a) fyrra eftirlit með hlutaðeigandi rekstraraðila eða hópi rekstraraðila hefur ekki leitt í ljós nein tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun í a.m.k. þrjú ár samfellt og

b) hlutaðeigandi rekstraraðili eða hópur rekstraraðila hefur verið metinn sem svo, á grundvelli þáttanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar og í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að litlar líkur séu á að hann fari ekki að tilskildum ákvæðum.

Í því tilviki skal tímabilið á milli tveggja vöruskoðana á staðnum ekki vera lengra en 24 mánuðir.

4. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, skal:

a) framkvæmt í samræmi við 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 en jafnframt tryggt að lágmarkshlutfall alls opinbers eftirlits með rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sé innt af hendi fyrirvaralaust,

b) tryggja að lágmarkshlutfall eftirlits til viðbótar við það sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar sé innt af hendi,

c) framkvæmt með því að taka lágmarksfjölda af þeim sýnum sem voru tekin í samræmi við h-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

d) tryggja að eftirlit sé haft með lágmarksfjölda rekstraraðila, sem eru aðilar að hópi rekstraraðila, í tengslum við sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

5. Afhending eða endurnýjun vottorðsins, sem um getur í 1. mgr. 35. gr., skal byggjast á niðurstöðum úr sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum sem um getur í 1. til 4. mgr. þessarar greinar.

6. Skrifleg skýrsla, sem á að taka saman varðandi hvert opinbert eftirlit sem hefur verið innt af hendi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal meðáritуð af rekstraraðila eða hópum rekstraraðila til staðfestingar á viðtöku þeirra á þessari skriflegu skýrslu.

7. Ákvæði 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 gilda ekki um úttektir og skoðanir sem lögbær yfirvöld inna af hendi í tengslum við eftirlitsstarfsemi sína að því er varðar eftirlitsaðila sem tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi hefur verið úthlutað til.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr.:

a) til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi framkvæmd opinbers eftirlits sem innt er af hendi til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar:

   i. athuganir á skriflegu bókhaldi,

   ii. eftirlit sem er haft með tilteknum flokkum rekstraraðila,

   iii. eftir því sem við á, tímabilið þegar inna á eftirlitið, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t. vöruskoðun á staðnum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, af hendi og á hvaða tiltekna athafnasvæði eða svæði það á að fara fram,

b) til að breyta 2. mgr. þessarar greinar með því að bæta við fleiri þáttum sem byggja á hagnýtri reynslu eða með því að breyta þessum viðbættu þáttum.

9. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina:

a) lágmarkshlutfall alls opinbers eftirlits með rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem á að inna af hendi fyrirvaralaust eins og um getur í a-lið 4. mgr.,

b) lágmarkshlutfall viðbótareftirlits sem um getur í b-lið 4. mgr.,

c) lágmarksfjölda sýna sem um getur í c-lið 4. mgr.

d) lágmarksfjölda rekstraraðila sem eru aðilar að hópi rekstraraðila sem um getur í d-lið 4. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

39. gr.

Viðbótarreglur um aðgerðir sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila eiga að grípa til

1. Auk skuldbindinganna, sem mælt er fyrir um í 15. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu rekstraraðilar og hópar rekstraraðila:

a) halda skrár til að sýna fram á að þeir fari að ákvæðum þessarar reglugerðar,

b) útbúa allar yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits,

c) gera viðeigandi hagnýtar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

d) leggja fram, í formi yfirlýsingar sem á að undirrita og uppfæra eins og nauðsyn krefur:

   i. nákvæma lýsingu á lífrænni framleiðslueiningu eða framleiðslueiningu í aðlögun og á þeirri starfsemi sem á að inna af hendi í samræmi við þessa reglugerð,

   ii. viðeigandi hagnýtar ráðstafanir sem á að gera til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

iii. skuldbindingu:

— um að upplýsa kaupendur varanna um það skriflega og án ástæðulausrar tafar ef grunur um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum hefur verið staðfestur, ef ekki er unnt að útiloka grun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum eða ef vanefndir, sem hafa áhrif á heilindi varanna sem eiga í hlut, hafa verið staðfestar og að skiptast á viðeigandi upplýsingum við lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, við eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila,

— um að samþykkja yfirfærslu á eftirlitsskránni ef um er að ræða breytingu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila eða, ef um er að ræða að lífrænni framleiðslu er hætt, að síðasta eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn geymi eftirlitsskrána í a.m.k. 5 ár,

— um að upplýsa lögbært yfirvald eða yfirvaldið eða aðilann sem er tilnefndur í samræmi við 4. mgr. 34. gr. um það án tafar ef lífrænni framleiðslu er hætt og

— um að samþykkja upplýsingaskipti milli þessara yfirvalda eða aðila ef undirverktakar falla undir eftirlit hjá mismunandi eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að fjalla um einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar að því er varðar:

a) skrár til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

b) yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits,

c) viðeigandi hagnýtar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

40. gr.

Viðbótarreglur um úthlutun opinberra eftirlitsverkefna og verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi

1. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum og tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila ef eftirfarandi skilyrði, til viðbótar við þau sem sett eru fram í III. kafla reglugerðar (ESB) 2017/625, eru uppfyllt:

a) úthlutunin inniheldur ítarlega lýsingu á opinberum eftirlitsverkefnum sem er úthlutað og verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, þ.m.t. skýrslugjafarskyldur og aðrar sértækar skyldur, og við hvaða skilyrði eftirlitsaðilanum er heimilt að inna þau af hendi. Einkum skal eftirlitsaðilinn hafa lagt eftirfarandi fyrir lögbær yfirvöld til fyrirframsamþykkis:

i. málsmeðferð sína við áhættumat, sem á einkum að ákveða grundvöllinn fyrir umfangi og tíðni sannprófunar á því að rekstraraðilar og hópar rekstraraðila fari að tilteknum ákvæðum, sem skal ákvörðuð á grundvelli þáttanna sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í 38. gr. þessarar reglugerðar og sem á að fylgja við opinbert eftirlit með rekstraraðilum og hópum rekstraraðila,

ii. staðlaða eftirlitsaðferð, sem á að innihalda ítarlega lýsingu á þeim eftirlitsráðstöfunum sem eftirlitsaðilinn tekst á hendur að beita gagnvart rekstraraðilum og hópum rekstraraðila sem falla undir eftirlit af hans hálfu,

iii. skrá yfir ráðstafanir sem eru í samræmi við sameiginlegu skrána sem um getur í 4. mgr. 41. gr. og sem á að beita gagnvart rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

iv. fyrirkomulag við skilvirkt eftirlit með opinberum eftirlitsverkefnum og verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi sem er innt af hendi í tengslum við rekstraraðila og hópa rekstraraðila og fyrirkomulagið við skýrslugjöf um þessi verkefni.

Eftirlitsaðilinn skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um síðari breytingar á þáttunum sem um getur í i. til iv. lið,

b) þessi lögbæru yfirvöld eru með málsmeðferðarreglur og fyrirkomulag fyrir hendi til að tryggja eftirlit með eftirlitsaðilum, þ.m.t. til að sannprófa að úthlutuð verkefni séu innt af hendi á áhrifaríkan, sjálfstæðan og hlutlægan hátt, einkum að því er varðar umfang og tíðni sannprófunar á að farið sé að tilteknum ákvæðum.

Lögbær yfirvöld skulu a.m.k. einu sinni á ári, skv. a-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skipuleggja úttektir á þeim eftirlitsaðilum sem þeir hafa úthlutað opinberum eftirlitsverkefnum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi.

2. Þrátt fyrir 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er lögbærum yfirvöldum heimilt að fela eftirlitsaðila að taka ákvörðun sem varðar verkefnin sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. og í 2. og 3. mgr. 138. gr. þeirrar reglugerðar.

3. Að því er varðar iv. lið b-liðar 29. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er staðallinn vegna úthlutunar á tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum og tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, sem skiptir máli í tengslum við gildissvið þessarar reglugerðar, nýjasta tilkynnta útgáfan af alþjóðlega samhæfða staðlinum fyrir „Samræmismat – Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu“ en tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. Lögbær yfirvöld skulu ekki úthluta eftirfarandi opinberum eftirlitsverkefnum og verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila:

a) eftirliti með og úttekt á öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum,

b) valdi til að veita undanþágur, aðrar en undanþágur fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki fengið úr lífrænni framleiðslu,

c) heimild til að taka við tilkynningum um starfsemi rekstraraðila eða hópa rekstraraðila skv. 1. mgr. 34. gr. þessarar reglugerðar,

d) mati á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar þar sem ákvarðað er með hvaða tíðni á að framkvæma eftirlit með ástandi lífrænna sendinga áður en þær eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu í samræmi við 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

e) að koma á fót sameiginlegri skrá yfir ráðstafanir sem um getur í 4. mgr. 41. gr. þessarar reglugerðar.

5. Lögbær yfirvöld skulu ekki úthluta opinberum eftirlitsverkefum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til einstaklinga.

6. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að upplýsingum sem eru mótteknar frá eftirlitsaðilum skv. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og upplýsingum um ráðstafanir, sem eftirlitsaðilar beita í tilvikum þar sem staðfest er eða talið líklegt að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, sé safnað saman og að lögbæru yfirvöldin noti þær til að hafa eftirlit með starfsemi þessara eftirlitsaðila.

7. Ef lögbært yfirvald hefur afturkallað, í heild sinni eða að hluta til, úthlutun tiltekinna opinberra eftirlitsverkefna eða tiltekinna verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi, í samræmi við b-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal það ákveða hvort einhver af þeim vottorðum, sem hlutaðeigandi eftirlitsaðilar hafa gefið út fyrir þann dag sem úthlutunin er afturkölluð í heild sinni eða að hluta til, eigi að halda gildi sínu og það skal upplýsa hlutaðeigandi rekstraraðila um þá ákvörðun.

8. Með fyrirvara um b-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er lögbærum yfirvöldum heimilt að fella þessa úthlutun tímabundið úr gildi, í heild sinni eða að hluta til, áður en þau afturkalla, í heild sinni eða að hluta til, úthlutun á opinberum eftirlitsverkefnum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi í þeim tilvikum sem um getur í þeim lið:

a) á tímabili, sem skal ekki vara lengur en í 12 mánuði, þar sem eftirlitsaðilinn skal ráða bót á þeim annmörkum sem komu í ljós við úttektir og skoðanir eða taka á tilvikum, þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem upplýsingum var deilt um til annarra eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, til lögbærra yfirvalda sem og til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 43. gr. þessarar reglugerðar eða

b) á tímabilinu þegar faggildingin, sem um getur í iv. lið b-liðar 29. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við 3. mgr. 40. gr. þessarar reglugerðar, er felld tímabundið úr gildi.

Ef úthlutun opinberra eftirlitsverkefna eða verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi hefur verið felld tímabundið úr gildi skulu hlutaðeigandi eftirlitsaðilar ekki gefa út vottorð, sem um getur í 35. gr., vegna þeirra hluta sem úthlutun fyrir var felld tímabundið úr gildi. Lögbær yfirvöld skulu ákveða hvort einhver af þeim vottorðum, sem hlutaðeigandi eftirlitsaðilar hafa gefið út fyrir þann dag sem úthlutunin er felld tímabundið úr gildi, í heild sinni eða að hluta til, eigi að halda gildi sínu og þau skulu upplýsa hlutaðeigandi rekstraraðila um þá ákvörðun.

Með fyrirvara um 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld aflétta tímabundinni ógildingu úthlutunar á opinberum eftirlitsverkefnum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi eins fljótt og unnt er um leið og eftirlitsaðilinn hefur ráðið bót á þeim annmörkum eða tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, eða um leið og faggildingaraðilinn hefur aflétt tímabundinni ógildingu faggildingarinnar sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar.

9. Ef framkvæmdastjórnin hefur einnig viðurkennt eftirlitsaðila, sem lögbær yfirvöld hafa úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þessarar reglugerðar, til að annast eftirlitsstarfsemi í þriðju löndum og framkvæmdastjórnin ætlar sér að afturkalla eða hefur afturkallað viðurkenninguna á þessum eftirlitsaðila skulu lögbær yfirvöld skipuleggja úttektir á eða skoðanir hjá eftirlitsaðilanum að því er varðar starfsemi hans í hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum í samræmi við a-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

10. Eftirlitsaðilarnir skulu senda lögbærum yfirvöldum:

a) eigi síðar en 31. janúar á hverju ári, skrá yfir rekstraraðila sem féllu undir eftirlit þeirra 31. desember á næstliðnu ári og

b) eigi síðar en 31. mars á hverju ári, upplýsingar um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem innt var af hendi á næstliðnu ári til að styrkja undirbúning á þeim hluta ársskýrslunnar, sem um getur í 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem snýr að lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði fyrir úthlutun opinberra eftirlitsverkefna og verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila, til viðbótar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar.

41. gr.

Viðbótarreglur um aðgerðir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Með fyrirvara um 29. gr. ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur grun um eða fær rökstuddar upplýsingar þess efnis, þ.m.t. upplýsingar frá öðrum lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, frá öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, að rekstraraðili ætli sér að nota eða setja á markað vöru sem er e.t.v. ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar en á henni eru hugtök sem vísa til lífrænnar framleiðslu eða ef slíkt lögbært yfirvald, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur fengið upplýsingar um það frá rekstraraðila að grunur leiki á um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum í samræmi við 27. gr.:

a) skal það/hann tafarlaust inna af hendi opinbera rannsókn í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 með það fyrir augum að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar; slíkri rannsókn skal lokið eins fljótt og unnt er, innan hæfilegs tíma, og í henni skal taka tillit til geymsluþols vörunnar og þess hversu flókið málið er,

b) skal það/hann banna til bráðabirgða bæði setningu viðkomandi vara á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun og notkun þeirra við lífræna framleiðslu meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni sem um getur í a-lið. Áður en slík ákvörðun er tekin skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn gefa rekstraraðilanum færi á að gera athugasemd.

2. Ef niðurstöður rannsóknarinnar, sem um getur í a-lið 1. mgr., leiða ekki í ljós nein tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, skal rekstraraðilanum heimilt að nota viðkomandi vörur eða setja þær á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

3. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir og kveða á um nauðsynleg viðurlög til að koma í veg fyrir sviksamlega notkun merkinganna sem um getur í IV. kafla þessarar reglugerðar.

4. Lögbær yfirvöld skulu láta í té sameiginlega skrá yfir ráðstafanir vegna tilvika þar sem grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og þegar staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem á að beita á yfirráðasvæði þeirra, þ.m.t. af hálfu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina samræmt fyrirkomulag í tilvikum þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til ráðstafana í tengslum við það þegar grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

42. gr.

Viðbótarreglur um ráðstafanir ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun á einhverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, t.d. sem leiða af notkun vara, efna eða tækni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir eða blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, skulu lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar tryggja, til viðbótar við ráðstafanirnar sem á að gera í samræmi við 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að engin vísun í lífræna framleiðslu komi fram á merkingum og auglýsingum á allri lotunni eða framleiðslulotunni sem á í hlut.

2. Ef um er að ræða alvarleg eða endurtekin eða áframhaldandi tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum skulu lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar tryggja, til viðbótar við þær ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 1. mgr. og allar viðeigandi ráðstafanir sem gerðar eru, einkum í samræmi við 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að hlutaðeigandi rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sé bannað að setja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðslu, á markað í tiltekinn tíma og að vottorð þeirra, sem um getur í 35. gr., séu felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eftir því sem við á.

43. gr.

Viðbótarreglur um upplýsingaskipti

1. Til viðbótar við skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 105. gr. og 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld tafarlaust deila upplýsingum með öðrum lögbærum yfirvöldum, sem og með framkvæmdastjórninni, um hvers konar grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun.

Lögbær yfirvöld skulu deila þessum upplýsingum með öðrum lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni gegnum tölvukerfi, sem gerir kleift að skiptast rafrænt á skjölum og upplýsingum, sem framkvæmdastjórnin lætur í té.

2. Í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest hefur verið að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, að því er varðar vörur sem eru undir eftirliti hjá öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar tafarlaust upplýsa þessi önnur eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila um það.

3. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu skiptast á öðrum upplýsingum sem skipta máli við önnur eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila.

4. Þegar eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar fá beiðni um upplýsingar, sem er rökstudd með þörf til að tryggja að vara hafi verið framleidd í samræmi við þessa reglugerð, skulu þau skiptast á upplýsingum um niðurstöður úr eftirliti sínu við önnur lögbær yfirvöld sem og við framkvæmdastjórnina.

5. Lögbær yfirvöld skulu skiptast á upplýsingum um eftirlit með eftirlitsaðilum við faggildingarstofur aðildarríkja eins og skilgreint er í 11. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([1]).

6. Lögbær yfirvöld skulu gera viðeigandi ráðstafanir og koma á skjalfestum verklagsreglum til að tryggja að upplýsingar um niðurstöður úr eftirliti séu sendar til greiðslustofnunarinnar í samræmi við þarfir hennar að því er varðar 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 ([2]) og gerðir sem eru samþykktar á grundvelli þeirrar greinar.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina þær upplýsingar sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru í forsvari fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í samræmi við þessa grein, eiga að láta í té, viðeigandi viðtakendur þeirra upplýsinga og þær málsmeðferðarreglur sem eiga að liggja til grundvallar veitingu þessara upplýsinga, þ.m.t. virkni tölvukerfisins sem um getur í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

VII. KAFLI

VIÐSKIPTI VIÐ ÞRIÐJU LÖND

44. gr.

Útflutningur á lífrænt ræktuðum vörum

1. Heimilt er að flytja vöru út frá Sambandinu sem lífrænt ræktaða vöru og hún má bera kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu að því tilskildu að hún sé í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu samkvæmt þessari reglugerð.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skjöl sem eru ætluð fyrir tollyfirvöld í þriðju löndum, einkum að því er varðar útgáfu vottorða fyrir lífrænan útflutning í rafrænu formi þar sem því verður við komið og framlagningu tryggingа fyrir því að útfluttar lífrænt ræktaðar vörur séu í samræmi við þessa reglugerð.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 frá 17. desember 2013 um fjármögnun, stjórnun og eftirlit með sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 352/78, (EB) nr. 165/94, (EB) nr. 2799/98, (EB) nr. 814/2000, (EB) nr. 1290/2005 og (EB) nr. 485/2008 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 549).

45. gr.

Innflutningur á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun

1. Heimilt er að flytja inn vöru frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaða vöru eða sem vöru í aðlögun að því tilskildu að eftirfarandi þrjú skilyrði séu uppfyllt:

a) varan er vara eins og um getur í 1. mgr. 2. gr.,

b) eitt af eftirtöldu á við:

   i. varan er í samræmi við II., III. og IV. kafla þessarar reglugerðar og allir rekstraraðilar og hópar rekstraraðila sem um getur í 36. gr., þ.m.t. útflytjendur í hlutaðeigandi þriðja landi, hafa fallið undir eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila sem eru viðurkenndir í samræmi við 46. gr. og þessi yfirvöld eða aðilar hafa látið öllum slíkum rekstraraðilum, hópum rekstraraðila og útflytjendum í té vottorð sem staðfestir að þeir fari að þessari reglugerð.

   ii. í tilvikum þar sem varan kemur frá þriðja landi, sem er viðurkennt í samræmi við 47. gr., er varan í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðkomandi viðskiptasamningi eða

   iii. í tilvikum þar sem varan kemur frá þriðja landi, sem er viðurkennt í samræmi við 48. gr., er varan í samræmi við jafngildar reglur viðkomandi þriðja lands um framleiðslu og eftirlit og er flutt inn með skoðunarvottorði, sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar viðkomandi þriðja lands gáfu út, sem staðfestir þetta samræmi og

c) rekstraraðilar í þriðju löndum eru hvenær sem er færir um að láta innflytjendum og landsyfirvöldum í Sambandinu og í þessum þriðju löndum í té upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina rekstraraðilana sem eru birgjar þeirra og eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila þessara birgja með það fyrir augum að tryggja rekjanleika lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun sem á í hlut. Þessar upplýsingar skulu einnig gerðar aðgengilegar fyrir eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila innflytjendanna.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 9. mgr. 24. gr., að veita sérstakt leyfi fyrir notkun á vörum og efnum í þriðju löndum og á ystu svæðum Sambandsins, að teknu tilliti til mismunar á vistfræðilegu jafnvægi við plöntu- eða dýraframleiðslu, sérstakra loftslagsskilyrða, hefða og staðbundinna skilyrða á þessum svæðum. Heimilt er að veita slíkt sérstakt leyfi í tvö ár með möguleika á endurnýjun og það skal falla undir meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. og 6. mgr. 24. gr.

3. Þegar framkvæmdastjórnin kveður á um viðmiðanir til að ákveða hvenær aðstæður teljast vera hamfarir og þegar hún mælir fyrir um sértækar reglur um hvernig eigi að takast á við slíkar aðstæður, í samræmi við 22. gr., skal hún taka tillit til mismunar á vistfræðilegu jafnvægi, loftslagsskilyrðum og staðbundnum skilyrðum í þriðju löndum og á ystu svæðum Sambandsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að mæla fyrir um sértækar reglur sem varða innihald vottorðanna, sem um getur í b-lið 1. mgr., málsmeðferðina sem á að fylgja við útgáfu þeirra, sannprófun á þeim og tæknilegar aðferðir sem á að nota við útgáfu þeirra, einkum að því er varðar hlutverk lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, og tryggja þar með rekjanleika innfluttra afurða, sem ætlunin er að setja á markað Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, eins og um getur í 1. mgr., og að þær séu í samræmi við tilskilin ákvæði.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

5. Staðfesta skal á landamæravörslustöðvum, í samræmi við 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að farið sé að skilyrðum og ráðstöfunum vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun, sem um getur í 1. mgr., inn í Sambandið. Tíðni eftirlits með ástandi, sem um getur í 2. mgr. 49. gr. þeirrar reglugerðar, skal fara eftir því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eins og skilgreint er í 57. lið 3. gr. þessarar reglugerðar.

46. gr.

Viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru til þess bær að annast eftirlit og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum, til að afturkalla viðurkenningu á þessum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum og til að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

2. Eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar vegna eftirlits með innflutningi á flokkum vara, sem eru taldir upp í 7. mgr. 35. gr., ef þeir uppfylla eftirtaldar viðmiðanir:

a) þeir eru með lagalega staðfestu í einu aðildarríki eða þriðja landi,

b) þeir búa yfir getu til að annast eftirlit til að tryggja að skilyrðin, sem sett eru fram í a-lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. og í þessari grein, séu uppfyllt í tengslum við lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið,

c) þeir bjóða fullnægjandi tryggingar fyrir hlutlægni og óhlutdrægni og eru lausir við hvers konar hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd eftirlitsverkefna þeirra,

d) ef um er að ræða eftirlitsaðila eru þeir faggiltir samkvæmt viðeigandi samhæfðum staðli fyrir „Samræmismat – Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu“ en tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,

e) þeir búa yfir reynslu, búnaði og innviðum sem krafist er til að inna eftirlitsverkefni af hendi og hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi og

f) þeir uppfylla hvers konar viðbótarviðmiðanir sem kann að verða mælt fyrir um í framseldri gerð sem er samþykkt skv. 7. mgr.

3. Faggildingin, sem um getur í d-lið 2. mgr., má aðeins vera veitt af hálfu:

a) faggildingarstofu í Sambandinu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, eða

b) faggildingarstofu utan Sambandsins sem er undirritunaraðili að marghliða viðurkenningarfyrirkomulagi undir forsjá alþjóðlegs samstarfsvettvangs um faggildingu.

4. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu leggja beiðni um viðurkenningu fyrir framkvæmdastjórnina. Slík beiðni skal samanstanda af tæknilegum málsskjölum sem innihalda allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja að viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 2. mgr., séu uppfylltar.

Eftirlitsyfirvöld skulu leggja fram nýjustu matsskýrsluna sem lögbært yfirvald gaf út og eftirlitsaðilar skulu leggja fram faggildingarvottorð sem faggildingarstofa gaf út. Eftir því sem við á skulu eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar einnig leggja fram nýjustu skýrslur um reglulegt vettvangsmat, eftirlit og endurmat á starfsemi þeirra til margra ára.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja viðeigandi eftirlit með viðurkenndum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum með reglulegri yfirferð á frammistöðu þeirra og viðurkenningu, byggt á upplýsingum sem um getur í 4. mgr. og á öllum öðrum upplýsingum sem skipta máli sem varða eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann. Að því er varðar þetta eftirlit er framkvæmdastjórninni heimilt að fara fram á viðbótarupplýsingar frá faggildingaraðilunum eða lögbærum yfirvöldum, eins og við á.

6. Eðli eftirlitsins, sem um getur í 5. gr., skal ákvarðað á grundvelli mats á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum að teknu tilliti til starfsemi eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans, vörutegunda og rekstraraðila undir eftirliti hans og breytinga á framleiðslureglum og eftirlitsráðstöfunum.

Viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum eða á eftirlitsaðilum, sem um getur í 1. mgr., skal einkum afturkölluð án tafar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í þeirri málsgrein, ef alvarleg eða endurtekin brot að því er varðar vottun eða eftirlit og aðgerðir, sem mælt er fyrir um í samræmi við 8. mgr., hafa komið í ljós og ef hlutaðeigandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta til að bregðast við tilmælum frá framkvæmdastjórninni innan tímabils sem framkvæmdastjórnin ákveður. Slíkt tímabil skal ákveðið í samræmi við alvarleika vandamálsins og skal alla jafna ekki vera lengra en 30 dagar.

7. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr.:

a) til að breyta 2. mgr. þessarar greinar með því að bæta fleiri viðmiðunum við þær sem þar er mælt fyrir um varðandi viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og varðandi afturköllun á slíkri viðurkenningu eða með því að breyta þessum viðbættu viðmiðunum,

b) til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar:

   i. framkvæmd eftirlits með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem framkvæmdastjórnin viðurkennir í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. vettvangsrannsóknir, og

   ii. eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að grípa til

8. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tryggja beitingu ráðstafana sem á að grípa til í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn samkvæmt þeirri viðurkenningu sem kveðið er á um í þessari grein. Slíkar ráðstafanir geta einkum samanstaðið af sannprófun á heilindum lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun áður en vörurnar eru settar á markað innan Sambandsins og, eftir því sem við á, af því að fella tímabundið úr gildi leyfið til að setja slíkar vörur á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

9. Framkvæmdastjórnin skal, þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða óréttmæta starfshætti eða starfshætti sem eru ósamrýmanlegir við meginreglur og reglur um lífræna framleiðslu, verndun á tiltrú neytenda eða verndun á sanngjarnri samkeppni milli rekstraraðila, tafarlaust samþykkja viðeigandi framkvæmdargerðir, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 55. gr., til að gera þær ráðstafanir sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar eða til að taka ákvörðun um afturköllun viðurkenningar á eftirlitsyfirvöldunum og eftirlitsaðilunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

47. gr.

Jafngildi samkvæmt viðskiptasamningi

Viðurkennt þriðja land, sem um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr., er þriðja land sem Sambandið hefur viðurkennt samkvæmt viðskiptasamningi að sé með framleiðslukerfi sem uppfyllir sömu markmið og meginreglur með því að beita reglum sem tryggja sama áreiðanleikastig varðandi samræmi og reglurnar í Sambandinu.

48. gr.

Jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007

1. Viðurkennt þriðja land, sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr., er þriðja land sem hefur verið viðurkennt að því er varðar jafngildi skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, þ.m.t. þau sem eru viðurkennd samkvæmt umbreytingar-ráðstöfuninni sem kveðið er á um í 58. gr. þessarar reglugerðar.

Sú viðurkenning fellur úr gildi 31. desember 2025.

2. Á grundvelli ársskýrslnanna sem þriðju lönd, sem um getur í 1. mgr., eiga að senda framkvæmdastjórninni eigi síðar en 31. mars á hverju ári varðandi framkvæmd og fullnustu eftirlitsráðstafana sem þau hafa komið á fót og í ljósi allra annarra upplýsinga sem eru mótteknar skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi eftirlit með þessum viðurkenndu þriðju löndum með því að endurskoða viðurkenningu þeirra reglulega. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að fara fram á aðstoð aðildarríkjanna. Eðli eftirlitsins skal ákvarðað á grundvelli mats á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum að teknu tilliti til umfangs útflutnings til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi, niðurstaðna úr vöktunar- og eftirlitsstarfsemi sem lögbært yfirvald innir af hendi og niðurstaðna úr fyrra eftirliti. Framkvæmdastjórnin skal reglulega gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um niðurstöðuna úr þessari endurskoðun.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerð, koma á fót skrá yfir þriðju lönd, sem um getur í 1. mgr., og er heimilt að breyta þeirri skrá með framkvæmdargerðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar upplýsingar, sem þriðju lönd sem eru tilgreind í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar eiga að senda, sem eru nauðsynlegar vegna eftirlits framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra sem og vegna framkvæmdar framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti, þ.m.t. með vettvangsrannsókn.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn frá þriðju löndunum sem um getur í þessari grein. Slíkar ráðstafanir geta einkum samanstaðið af sannprófun á heilindum lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun áður en vörurnar eru settar á markað innan Sambandsins og, eftir því sem við á, af því að fella tímabundið úr gildi leyfið til að setja slíkar vörur á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

49. gr.

Skýrsla frá framkvæmdastjórninni um beitingu 47. og 48. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2021, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um stöðu beitingar á 47. og 48. gr., einkum er varðar viðurkenningu þriðju landa að því er varðar jafngildi.

VIII. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. ÞÁTTUR

Frjáls flutningur á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun

50. gr.

Setning lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun á markað fellur ekki undir bann eða takmörkun

Lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu ekki, á forsendum sem tengjast framleiðslu, merkingu eða framsetningu vara, banna eða takmarka setningu lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun á markað, með fyrirvara um eftirlit af hálfu annars lögbærs yfirvalds, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er staðsettur í öðru aðildarríki þar sem þessar vörur eru í samræmi við þessa reglugerð. Einkum skal hvorki inna af hendi annað opinbert eftirlit né aðra opinbera starfsemi en samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 og ekki skal innheimta aðrar þóknanir fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi en þær sem kveðið er á um í VI. kafla þeirrar reglugerðar.

2. ÞÁTTUR

Upplýsingar, skýrslugjöf og tengdar undanþágur

51. gr.

Upplýsingar sem varða lífræna geirann og viðskipti

1. Aðildarríki skulu árlega senda framkvæmdastjórninni þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar og eftirlits með beitingu hennar. Slíkar upplýsingar skulu, eins og framast er unnt, byggjast á traustum gagnaheimildum. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til gagnaþarfar og samlegðaráhrifa milli mögulegra gagnaheimilda, einkum notkunar þeirra vegna hagskýrslugerðar eftir því sem við á.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir að því er varðar kerfi sem á að nota til að senda þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr., einstök atriði í upplýsingunum sem á að senda og fyrir hvaða dag á að senda þessar upplýsingar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

52. gr.

Upplýsingar sem varða lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila

1. Aðildarríkin skulu halda skrá, sem er uppfærð reglulega, yfir:

a) heiti og heimilisföng lögbærra yfirvalda og

b) heiti, heimilisföng og kenninúmer eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila.

Aðildarríki skulu senda þessar skrár og allar breytingar á þeim til framkvæmdastjórnarinnar og birta þær opinberlega nema slík sending og birting hafi þegar átt sér stað í samræmi við 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta reglulega á Netinu uppfærðar skrár yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, sem um getur í b-lið 1. mgr., byggt á upplýsingunum sem kveðið er á um skv. 1. mgr.

53. gr.

Undanþágur, leyfi og skýrsla

1. Undanþágur frá notkun lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna og frá notkun lífrænt alinna dýra, sem kveðið er á um í lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka og liðum 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka, að undanskildum lið 1.3.4.4.2 í II. hluta II. viðauka, falla úr gildi 31. desember 2035.

2. Frá og með 1. janúar 2028 skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta þessari reglugerð á grundvelli niðurstaðna að því er varðar tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis og lífrænt alinna dýra, sem greint er frá í skýrslunni sem kveðið er á um í 7. mgr þessarar greinar, með því að:

a) fella niður undanþágurnar sem um getur í lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka og í liðum 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka, að undanskildum lið 1.3.4.4.2 í II. hluta II. viðauka, fyrir dagsetninguna 31. desember 2035 eða framlengja þær fram yfir þann dag eða

b) fella niður undanþáguna sem um getur í lið 1.3.4.4.2 í II. hluta II. viðauka.

3. Frá og með 1. janúar 2026 skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta b-lið 2. mgr. 26. gr. í því skyni að rýmka gildissvið upplýsingakerfisins sem um getur í 2. mgr. 26. gr. svo það nái yfir unghænur og lið 1.3.4.3 í II. hluta II. viðauka til að byggja undanþágur, sem varða unghænur, á gögnum sem er safnað í samræmi við þetta kerfi.

4. Frá og með 1. janúar 2025 skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., byggt á upplýsingum, að því er varðar tiltækileika lífrænt ræktaðs prótínfóðurs fyrir alifugla og svín, sem aðildarríki leggja fram í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar eða sem koma fram í skýrslunni sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar til að fella niður leyfi til að nota prótínfóður sem er ekki lífrænt ræktað sem fóður fyrir alifugla og svín, sem um getur í c-lið í lið 1.9.3.1 og c-lið í lið 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka, fyrir dagsetninguna 31. desember 2025 eða framlengja þau fram yfir þann dag.

5. Þegar framkvæmdastjórnin framlengir undanþágurnar eða leyfin, sem um getur í 2., 3. og 4. mgr., skal hún því aðeins gera slíkt ef hún er með upplýsingar, einkum upplýsingar sem aðildarríki láta í té í samræmi við 6. mgr., sem staðfesta að viðkomandi plöntufjölgunarefni, dýr eða fóður er ekki fáanlegt á markaði Sambandsins.

6. Eigi síðar en 30. júní ár hvert skal skulu aðildarríki gera aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin:

a) upplýsingar sem eru látnar í té í gagnagrunnunum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. og í kerfunum sem um getur í 2. mgr. 26. gr. og, ef við á, í kerfunum sem um getur í 3. mgr. 26. gr.,

b) upplýsingar um undanþágur sem eru veittar í samræmi við lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka og liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka og

c) upplýsingar um tiltækileika lífrænt ræktaðs prótínfóðurs fyrir alifugla og svín á markaði Sambandsins og um leyfi sem eru veitt í samræmi við c-lið í lið 1.9.3.1 og c-lið í lið 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka.

7. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2025, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um tiltækileika á markaði Sambandsins og, ef við á, um ástæður fyrir takmörkuðum aðgangi að:

a) lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni,

b) lífrænt öldum dýrum sem falla undir undanþágurnar sem um getur í liðum 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka,

c) lífrænt ræktuðu prótínfóðri sem er ætlað sem fóður handa alifuglum og svínum, með fyrirvara um leyfin sem um getur í c-lið í lið 1.9.3.1 og c-lið í lið 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka.

Við samantekt þeirrar skýrslu skal framkvæmdastjórnin einkum taka tillit til gagnanna sem er safnað í samræmi við 26. gr. og upplýsinga sem varða undanþágurnar og leyfin sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar.

IX. KAFLI

MÁLSMEÐFERÐARÁKVÆÐI, UMBREYTINGARÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

1. ÞÁTTUR

Málsmeðferðarákvæði

54. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 2. gr. (6. mgr.), 9. gr. (11. mgr.), 10. gr. (5. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 21. gr. (1. mgr.), 22. gr. (1. mgr.), 23. gr. (2. mgr.), 24. gr. (6. mgr.), 30. gr. (7. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (6. mgr.), 34. gr. (8. mgr.), 35. gr. (9. mgr.), 36. gr. (3. mgr.), 38. gr. (8. mgr.), 40. gr. (11. mgr.), 44. gr. (2. mgr.), 46. gr. (7. mgr.), 48. gr. (4. mgr.), 53. gr. (2. 3. og 4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.) og 58. gr. (2. mgr.), í fimm ár frá 17. júní 2018. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 2. gr. (6. mgr.), 9. gr. (11. mgr.), 10. gr. (5. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 21. gr. (1. mgr.), 22. gr. (1. mgr.), 23. gr. (2. mgr.), 24. gr. (6. mgr.), 30. gr. (7. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (6. mgr.), 34. gr. (8. mgr.), 35. gr. (9. mgr.), 36. gr. (3. mgr.), 38. gr. (8. mgr.), 40. gr. (11. mgr.), 44. gr. (2. mgr.), 46. gr. (7. mgr.), 48. gr. (4. mgr.), 53. gr. (2. 3. og 4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.) og 58. gr. (2. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga, sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 2. gr. (6. mgr.), 9. gr. (11. mgr.), 10. gr. (5. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 21. gr. (1. mgr.), 22. gr. (1. mgr.), 23. gr. (2. mgr.), 24. gr. (6. mgr.), 30. gr. (7. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (6. mgr.), 34. gr. (8. mgr.), 35. gr. (9. mgr.), 36. gr. (3. mgr.), 38. gr. (8. mgr.), 40. gr. (11. mgr.), 44. gr. (2. mgr.), 46. gr. (7. mgr.), 48. gr. (4. mgr.), 53. gr. (2. 3. og 4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.) og 58. gr. (2. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

55. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem ber heitið „nefndin um lífræna framleiðslu“. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

4. Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og ákvæði þriðju undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 gilda.

2. ÞÁTTUR

Niðurfelling, umbreytingarákvæði og lokaákvæði

56. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 834/2007 er felld úr gildi.

Þó skal sú reglugerð gilda áfram að því er varðar að ljúka athugun á umsóknum frá þriðju löndum, sem bíða afgreiðslu, eins og kveðið er á um í 58. gr. þessarar reglugerðar.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

57. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem varða eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007

1. Viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem er veitt skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, skal falla úr gildi eigi síðar en 31. desember 2023.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerð, koma á fót skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, sem eru viðurkennd skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, og er heimilt að breyta þeirri skrá með framkvæmdargerðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar upplýsingar, sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, eiga að senda, sem eru nauðsynlegar að því er varðar eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra sem og vegna framkvæmdar framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti, þ.m.t. með vettvangsrannsókn.

58. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem varða umsóknir frá þriðju löndum sem eru lagðar fram skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007

1. Framkvæmdastjórnin skal ljúka athugun á umsóknum frá þriðju löndum sem voru lagðar fram skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og sem bíða afgreiðslu 17. júní 2018. Sú reglugerð gildir um athugun á slíkum umsóknum.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur sem eru nauðsynlegar fyrir athugun á umsóknunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. um þær upplýsingar sem þriðju lönd eiga að leggja fram.

59. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem varða fyrstu viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

Þrátt fyrir daginn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda, sem um getur í annarri málsgrein 61. gr., skal 46. gr. gilda frá 17. júní 2018 að því marki sem nauðsynlegt er til að unnt sé að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila tímanlega.

60. gr.

Umbreytingarráðstafanir vegna birgða af lífrænt ræktuðum vörum sem eru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007

Vörur sem eru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007 fyrir 1. janúar 2021 má setja á markað eftir þann dag þar til birgðir eru uppurnar.

61. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Strassborg 30. maí 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	L. PAVLOVA
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

AÐRAR AFURÐIR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR.

— Ger sem er notað sem matvæli eða fóður,

— indíánaþyrnislauf, sykurmaís, vínviðarlauf, pálmakjarnar, humlasprotar og aðrir svipaðir ætir plöntuhlutar og vörur sem eru unnar úr þeim,

— sjávarsalt og annað salt í matvæli og fóður,

— púpuhýði silkiorma sem henta til hespunar,

— náttúrulegar gúmkvoður og resín,

— bývax,

— ilmkjarnaolíur,

— korktappar úr náttúrulegum korki, ekki mótaðir, og án nokkurra bindiefna,

— baðmull, hvorki kembd né greidd,

— ull, hvorki kembd né greidd,

— óunnar húðir og ómeðhöndluð skinn,

— hefðbundin fullbúin jurtalyf sem eru að stofni til úr plöntum.

———

II. VIÐAUKI

ÍTARLEGAR FRAMLEIÐSLUREGLUR SEM UM GETUR Í III. KAFLA

I. hluti: Framleiðslureglur vegna plantna

Til viðbótar við framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9. til 12. gr. skulu reglurnar, sem settar eru fram í þessum hluta, gilda um lífræna plöntuframleiðslu.

1. Almennar kröfur

1.1. Lífræn uppskera, að undanskilinni þeirri sem er ræktuð á náttúrulegan hátt í vatni, skal framleidd í lifandi jarðvegi eða í lifandi jarðvegi sem er blandaður með eða borin á hann efni og vörur sem eru leyfð við lífræna framleiðslu í tengslum við jarðvegsgrunn og berggrunn.

1.2. Vatnsræktarframleiðsla, sem er aðferð til að rækta plöntur sem vaxa ekki á náttúrulegan hátt í vatni þannig að einungis ræturnar eru í næringarlausn eða í óvirkri lausn sem næringarlausn er bætt í, er bönnuð.

1.3. Þrátt fyrir lið 1.1 skal heimilt að framleiða spírur með því að væta fræin og framleiða jólasalat m.a. með dýfingu í tært vatn.

1.4. Þrátt fyrir lið 1.1 skulu eftirtaldar aðferðir leyfðar.

a) ræktun plantna til að framleiða skrautplöntur og kryddjurtir í pottum til að selja þær ásamt pottinum til lokaneytenda,

b) ræktun ungplantna eða örgræðlinga í ílátum til frekari gróðursetningar.

1.5. Þrátt fyrir lið 1.1 skal einungis heimilt að rækta nytjaplöntur í afmörkuðum beðum á svæðum í Finnlandi, Svíþjóð og Danmörku sem hafa verið vottuð sem lífræn með tilliti til þessarar notkunar fyrir 28. júní 2017. Engin stækkun á þessum svæðum skal leyfð.

Þessi undanþága fellur úr gildi 31. desember 2030.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2025, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um notkun á afmörkuðum beðum í lífrænum landbúnaði. Þessari skýrslu má fylgja, eftir því sem við á, tillaga að nýrri löggjöf um notkun á afmörkuðum beðum í lífrænum landbúnaði.

1.6. Allar plöntuframleiðsluaðferðir sem notaðar eru skulu miðast við að komist verði hjá umhverfismengun eða henni haldið í lágmarki.

1.7. Aðlögun

1.7.1 Til að plöntur og plöntuafurðir teljist vera lífrænt ræktaðar afurðir skal framleiðslureglunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hafa verið beitt að því er varðar spildurnar á aðlögunartíma sem nemur a.m.k. tveimur árum fyrir sáningu eða, ef um er að ræða graslendi eða fjölærar fóðurjurtir, í a.m.k. tvö ár áður en þær eru notaðar sem lífrænt ræktað fóður eða, ef um er að ræða fjölærar nytjaplöntur aðrar en fóðurjurtir, á tímabili sem nemur a.m.k. þremur árum fyrir fyrstu uppskeru lífrænt ræktaðra afurða.

1.7.2 Ef land eða ein eða fleiri spildur þess hafa mengast af vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða að framlengja aðlögunartímann fyrir viðkomandi land eða spildur svo hann vari lengur en tímabilið sem um getur í lið 1.7.1.

1.7.3 Ef um er að ræða meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu skal lögbært yfirvald gera kröfu um nýjan aðlögunartíma í samræmi við lið 1.7.1.

Þetta tímabil má stytta í eftirfarandi tveimur tilvikum:

a) meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu sem hluti af skyldubundnum varnarráðstöfunum vegna skaðvalda eða illgresis, sem lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis kom á, þ.m.t. kvíaðar lífverur eða ágengar tegundir,

b) meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu sem hluti af vísindalegum prófunum sem lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis hefur samþykkt.

1.7.4 Í tilvikunum sem um getur í liðum 1.7.2 og 1.7.3 skal lengd aðlögunartímans ákveðin með hliðsjón af eftirfarandi kröfum:

a) tryggt skal að eftir að viðkomandi vara eða efni hefur brotnað niður hafi aðeins orðið eftir óverulegt magn efnaleifa í jarðvegi við lok aðlögunartímans og, ef um fjölæra ræktun er að ræða, í plöntunni,

b) ekki má setja uppskeru að lokinni meðhöndlun á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

1.7.4.1. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir sem þau taka þar sem mælt er fyrir um skyldubundnar ráðstafanir sem tengjast meðhöndlun að því er varðar vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu.

1.7.4.2. Ef um er að ræða meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu gildir ekki b-liður í lið 1.7.5.

1.7.5 Ef um er að ræða land þar sem lífræn búfjárframleiðsla fer fram:

a) reglur um aðlögun skulu gilda um allt svæði framleiðslueiningarinnar þar sem fóður er framleitt,

b) þrátt fyrir a-lið má stytta aðlögunartímann í eitt ár fyrir bithaga og útisvæði fyrir tegundir sem ekki eru grasbítar.

1.8. Uppruni plantna, þ.m.t. plöntufjölgunarefni

1.8.1 Einungis skal nota lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni til framleiðslu á plöntum og plöntuafurðum, öðrum en plöntufjölgunarefni.

1.8.2 Til að fá lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni sem á að nota til framleiðslu á afurðum, öðrum en plöntufjölgunarefni, skal a.m.k. ein kynslóð móðurplöntunnar og, ef við á, annarra plantna sem eru ætlaðar til framleiðslu á plöntufjölgunarefni hafa verið framleidd í samræmi við þessa reglugerð eða, ef um er að ræða fjölæra ræktun, a.m.k. ein kynslóð á tveimur vaxtartímabilum.

1.8.3 Þegar rekstraraðilar velja lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni skulu þeir setja lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni, sem hentar lífrænum landbúnaði, í forgang.

1.8.4 Að því er varðar framleiðslu á lífrænt ræktuðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu skal lífræn ræktunarstarfsemi fara fram við lífræn skilyrði og þar skal lögð áhersla á að auka líffræðilega fjölbreytni, traust á náttúrulega æxlunargetu ásamt ræktunarfræðilegri afurðasemi, þoli gegn sjúkdómum og aðlögun að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum.

Öll fjölgunarstarfsemi, að undanskilinni ræktun vaxtarvefs, skal fara fram samkvæmt vottaðri lífrænni stjórnun.

1.8.5 Notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun

1.8.5.1. Ef gögn, sem safnað er í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða kerfið sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr., sýna að eigindlegar eða megindlegar þarfir rekstraraðila varðandi viðeigandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni, að undanskildum ungplöntum, eru ekki uppfylltar er lögbærum yfirvöldum heimilt, þrátt fyrir lið 1.8.1, að leyfa notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í liðum 1.8.5.3, 1.8.5.4 og 1.8.5.5.

Áður en rekstraraðilinn fer fram á slíka undanþágu skal hann fletta upp í gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða í kerfinu sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr. til að ganga úr skugga um hvort beiðni hans eða hennar sé réttlætanleg.

1.8.5.2. Eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, sem eru viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 46. gr., er heimilt að leyfa rekstraraðilum í þriðju löndum að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun í lífrænni framleiðslueiningu þegar lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt á yfirráðasvæði þriðja landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um samkvæmt liðum 1.8.5.3, 1.8.5.4 og 1.8.5.5.

1.8.5.3. Ekki skal meðhöndla plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun með öðrum plöntuverndarvörum en þeim sem eru leyfðar til að meðhöndla fræ í samræmi við 1. mgr. 24. gr. þessarar reglugerðar nema lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis hafi mælt fyrir um efnafræðilega meðhöndlun vegna plöntuheilbrigðis, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/2031, að því er varðar öll yrki tiltekinnar tegundar á svæðinu þar sem nota á plöntufjölgunarefnið.

1.8.5.4. Leyfi til að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun skal fengið áður en nytjaplöntunum er sáð.

1.8.5.5. Leyfi til að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun skal einungis veitt til einstakra notenda fyrir eitt vaxtartímabil í einu og lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á leyfunum, skal skrá magn leyfðs plöntufjölgunarefnis.

1.9. Jarðvegsstjórnun og áburðargjöf

1.9.1 Við lífræna plöntuframleiðslu skal nota ræktun og ræktunaraðferðir sem viðhalda eða auka lífrænt efni í jarðvegi, efla stöðugleika jarðvegs og líffræðilega fjölbreytni í jarðvegi og koma í veg fyrir þjöppun jarðvegs og jarðvegseyðingu.

1.9.2 Viðhalda skal og auka frjósemi jarðvegs og lífvirkni:

a) nema ef um er að ræða graslendi eða fjölærar fóðurjurtir, með því að nota skiptiræktun til margra ára, þ.m.t. skyldubundin uppskera af belgjurtaætt sem aðalræktun eða þekjuplöntur fyrir skiptiræktun og aðrar grænáburðarplöntur,

b) ef um er að ræða gróðurhús eða fjölærar nytjaplöntur, aðrar en fóðurjurtir, með því að nota grænáburðarplöntur til skamms tíma og jurtir af belgjurtaætt sem og að nota fjölbreyttar plöntur og

c) í öllum tilvikum með því að nota húsdýraáburð eða lífrænt efni, hvort tveggja helst myltað, úr lífrænni framleiðslu.

1.9.3 Ef ekki er hægt að uppfylla næringarþarfir plantna með þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í liðum 1.9.1 og 1.9.2 skal einungis nota áburð og jarðvegsbætandi efni sem hafa verið leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu og aðeins að því marki sem er nauðsynlegt. Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum.

1.9.4 Heildarmagn húsdýraáburðar, eins og skilgreint er í tilskipun 91/676/EBE, sem er notað í framleiðslueiningum í aðlögun og lífrænum framleiðslueiningum skal ekki fara yfir 170 kg af köfnunarefni á ári/hektara af landbúnaðarsvæði sem er notað. Þessi mörk gilda einungis um notkun á húsdýraáburði, þurrkuðum húsdýraáburði og þurrkuðum alifuglaáburði, myltum dýraskít, þ.m.t. alifuglaáburður, myltum húsdýraáburði og fljótandi húsdýraúrgangi.

1.9.5 Rekstraraðilum búa er heimilt að stofna til skriflegra samstarfssamninga, eingöngu við rekstraraðila annarra búa og fyrirtækja sem fara að reglum um lífræna framleiðslu, í þeim tilgangi að dreifa umframframleiðslu á húsdýraáburði frá lífrænum framleiðslueiningum. Hámarksmörkin, sem um getur í lið 1.9.4, skulu reiknuð út á grundvelli allra lífrænna framleiðslueininga sem taka þátt í slíku samstarfi.

1.9.6 Heimilt er að nota örverublöndur til að bæta heildarástand jarðvegarins eða til að bæta tiltækileika næringarefna í jarðveginum eða í nytjaplöntunum.

1.9.7 Heimilt er að nota viðeigandi blöndur, sem eru að stofni til úr plöntum, og örverublöndur til að örva myltingu.

1.9.8 Ekki skal nota köfnunarefnisáburð úr jarðefnum.

1.9.9 Heimilt er að nota lífefldar blöndur.

1.10. Varnir gegn skaðvöldum og illgresi

1.10.1 Við forvarnir gegn skaða af völdum skaðvalda og illgresis skal fyrst og fremst treysta á vernd með:

— náttúrulegum óvinum,

— vali á tegundum, yrkjum og misleitu efni,

— skiptiræktun,

— ræktunartækni s.s. lífsvælingu (e. *biofumigation*), kraftrænum og eðlisrænum aðferðum og

— varmaferli, s.s. sólargeislun (e. *solarisation*) og, ef um er að ræða verndaðar nytjaplöntur, rakameðhöndlun jarðvegs (dýpt að hámarki 10 cm).

1.10.2 Ef ekki er hægt að veita plöntum fullnægjandi vernd gegn skaðvöldum með ráðstöfunum sem kveðið er á um í lið 1.10.1 eða ef um er að ræða skilgreinda ógnun við uppskeru skal einungis nota vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr. og aðeins að því marki sem er nauðsynlegt. Rekstraraðilar skulu halda skrár sem sanna þörfina fyrir notkun á slíkum vörum.

1.10.3 Í tengslum við vörur og efni sem eru notuð í gildrum eða í skömmturum fyrir vörur og efni, að undanskildum ferómónum, skulu gildrurnar eða skammtararnir þannig gerðir að komið sé í veg fyrir að vörurnar og efnin sleppi út í umhverfið og að vörurnar og efnin komist ekki í snertingu við plönturnar sem verið er að rækta. Öllum gildrum, þ.m.t. gildrum fyrir ferómón, skal safnað saman eftir notkun og fargað á öruggan hátt.

1.11. Vörur sem eru notaðar til hreinsunar og sótthreinsunar

Einungis skal nota vörur, sem eru leyfðar skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu, til hreinsunar og sótthreinsunar við plöntuframleiðslu.

1.12. Skuldbinding varðandi skráahald

Rekstraraðilar skulu halda skrár sem varða viðkomandi spildur og magn uppskeru.

1.13. Vinnsla óunninna afurða

Ef aðrar tilreiðsluaðgerðir en vinnsla eru framkvæmdar á plöntum skulu almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 og 2.2.3 í IV. hluta, gilda að breyttu breytanda um slíkar aðgerðir.

2. Ítarlegar reglur um tilteknar plöntur og plöntuafurðir

2.1. Reglur um sveppaframleiðslu

Við framleiðslu á sveppum er heimilt að nota undirlag ef það samanstendur einungis af eftirfarandi efnisþáttum:

a) húsdýraáburði og dýraskít:

i. annaðhvort úr lífrænum framleiðslueiningum eða einingum í aðlögun á öðru ári aðlögunar þeirra eða

ii. sem um getur í lið1.9.3, einungis ef varan, sem um getur í i. lið er ekki fáanleg, að því tilskildu að húsdýraáburður og dýraskítur fari ekki yfir 25% af þyngd allra þátta undirlagsins, að undanskildu yfirbreiðsluefni og viðbættu vatni, áður en myltað er,

b) afurðum úr landbúnaði, öðrum en þeim sem um getur í a-lið, úr lífrænum framleiðslueiningum,

c) mó sem hefur ekki verið meðhöndlaður með íðefnavörum,

d) viði sem hefur ekki verið meðhöndlaður með íðefnavörum eftir að hann er höggvinn,

e) jarðefnum, sem um getur í lið 1.9.3, vatni og jarðvegi.

2.2. Reglur varðandi söfnun villtra plantna

Söfnun villtra plantna, sem eru sjálfsprottnar á náttúrulegum svæðum, í skógum og á landbúnaðarsvæðum, og hluta þeirra telst lífræn framleiðsla að því tilskildu að:

a) í a.m.k. þrjú ár fyrir söfnun hafi þessi svæði ekki verið meðhöndluð með vörum eða efnum öðrum en þeim sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr.,

b) söfnunin hafi ekki áhrif á stöðugleika náttúrulegs búsvæðis eða á viðhald tegundarinnar á söfnunarsvæðinu.

II. hluti: Framleiðslureglur vegna búfjár

Til viðbótar við framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11. og 14. gr. skulu reglurnar, sem settar eru fram í þessum hluta, gilda um lífræna búfjárframleiðslu.

1. Almennar kröfur

1.1. Landlaus búfjárframleiðsla þar sem bóndi, sem ætlar sér að framleiða lífrænt alið búfé, stjórnar ekki landbúnaðarlandi og hefur ekki gert skriflegan samstarfssamning við bónda að því er varðar notkun á lífrænum framleiðslueiningum eða framleiðslueiningum í aðlögun fyrir þetta búfé, skal bönnuð nema um sé að ræða býrækt.

1.2. Aðlögun

1.2.1 Ef um er að ræða samhliða upphaf aðlögunar framleiðslueiningar, þ.m.t. bithagi eða sérhvert land sem er notað til fóðrunar dýra, og dýra sem eru í þessari framleiðslueiningu við upphaf aðlögunartímans fyrir þessa framleiðslueiningu, eins og um getur í lið 1.7.1. og b-lið í lið 1.7.5. í I. hluta, er heimilt að líta svo á að dýrin og dýraafurðirnar séu lífræn við lok aðlögunartíma framleiðslueiningarinnar jafnvel þótt aðlögunartíminn, sem mælt er fyrir um í lið 1.2.2 í þessum hluta, fyrir þá tegund dýra sem á í hlut sé lengri en aðlögunartíminn fyrir framleiðslueininguna.

Ef um er að ræða slíka samhliða aðlögun og meðan á aðlögunartíma framleiðslueiningarinnar stendur er heimilt, þrátt fyrir lið 1.4.3.1, að fóðra dýr sem eru í þessari framleiðslueiningu frá upphafi aðlögunartímans á fóðri í aðlögun sem er framleitt í framleiðslueiningunni sem er í aðlögun á fyrsta ári aðlögunar og/eða á fóðri í samræmi við lið 1.4.3.1 og/eða á lífrænt ræktuðu fóðri.

Heimilt er að setja dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í framleiðslueiningu í aðlögun eftir að aðlögunartíminn hefst í samræmi við lið 1.3.4.

1.2.2 Aðlögunartími sem er sértækur fyrir tegund búfjárframleiðslu er settur fram sem hér segir:

a) 12 mánuðir ef um er að ræða nautgripi og hesta til kjötframleiðslu og í öllum tilvikum í a.m.k. þrjá fjórðu hluta af æviskeiði þeirra,

b) sex mánuðir ef um er að ræða sauðfé, geitur og svín og dýr til mjólkurframleiðslu,

c) 10 vikur ef um er að ræða alifugla til kjötframleiðslu sem komið er með áður en þeir ná þriggja daga aldri, að undanskildum pekingöndum,

d) sjö vikur ef um er að ræða pekingendur sem komið er með áður en þær ná þriggja daga aldri,

e) sex vikur ef um er að ræða alifugla til eggjaframleiðslu sem komið er með áður en þeir ná þriggja daga aldri,

f) 12 mánuðir fyrir býflugur.

Á meðan á aðlögunartímanum stendur skal skipta vaxinu út fyrir vax sem kemur úr lífrænni býrækt.

Þó er heimilt að nota bývax sem er ekki úr lífrænni ræktun:

i. ef bývax úr lífrænni býrækt er ekki fáanlegt á markaði,

ii. ef sýnt hefur verið fram á að það er laust við mengun af völdum vara eða efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu og

iii. að því tilskildu að það komi úr vaxlokum (e. *from the cap*),

g) þrír mánuðir fyrir kanínur,

h) 12 mánuðir fyrir hjartardýr.

1.3. Uppruni dýra

1.3.1 Með fyrirvara um reglur um aðlögun skal lífrænt alið búfé fætt eða klakið út og alið í lífrænum framleiðslueiningum.

1.3.2 Að því er varðar undaneldi lífrænt alinna dýra:

a) skal nota náttúrulegar aðferðir við æxlun; þó skal sæðing heimil,

b) ekki skal knýja fram eða hindra æxlun með hormónameðferð eða meðferð með öðrum efnum sem hafa svipuð áhrif nema um sé að ræða dýralæknismeðferð þar sem einstakt dýr á í hlut,

c) ekki skal beita öðrum tegundum tæknifrjóvgunar s.s. einræktun og flutningi fósturvísa,

d) val á kynjum skal vera viðeigandi að því er varðar meginreglur um lífræna framleiðslu, tryggja strangar kröfur varðandi velferð dýra og stuðla að því að koma í veg fyrir hvers konar þjáningar og að komist sé hjá því að það þurfi að skadda dýrin.

1.3.3 Við val á kynjum eða stofnum skulu rekstraraðilar íhuga að setja í forgang kyn eða stofna með mikla erfðafræðilega fjölbreytni, getu dýranna til að aðlagast staðbundnum skilyrðum, kynbótagildi þeirra, langlífi, lífsþrótt ásamt mótstöðu gegn sjúkdómum eða heilbrigðisvandamál og allt án þess að skerða velferð þeirra. Auk þess skal velja kyn eða stofna dýra þannig að komist sé hjá sérstökum sjúkdómum eða heilbrigðisvanda sem tengjast sumum kynjum eða stofnum, sem eru notaðir í þéttbærum búskap, s.s. svínastreitu, sem getur hugsanlega leitt til vatnsvöðva (PSE-heilkenni), bráðadauða, bráðafósturláti og erfiðleika í fæðingu sem kalla á keisaraskurð. Innlend kyn og stofnar skulu njóta forgangs umfram önnur.

Við val á kynjum og stofnum í samræmi við fyrstu málsgrein skulu rekstraraðilar nota upplýsingar sem eru tiltækar í kerfunum sem um getur í 3. mgr. 26. gr.

1.3.4 Notkun á dýrum sem eru ekki lífrænt alin

1.3.4.1. Þrátt fyrir lið 1.3.1 er heimilt að koma með dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í lífræna framleiðslueiningu til undaneldis þegar hætta er á að kyn hverfi úr landbúnaði eins og um getur í b-lið 10. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1305/2013 og gerðum sem hafa verið samþykktar á grundvelli hennar. Í slíku tilviki þurfa dýr af þessum kynjum ekki endilega að vera eibær.

1.3.4.2. Þrátt fyrir lið1.3.1 er heimilt við endurnýjun býgarða að skipta út 20% af býflugnadrottningum og sveimum árlega fyrir býflugnadrottningar, sem eru ekki lífrænt ræktaðar, og sveima í lífrænni framleiðslueiningu að því tilskildu að býflugnadrottningarnar og sveimarnir séu höfð í býgörðum með vaxkökum með hunangi eða tilbúnum vaxtöflum frá lífrænum framleiðslueiningum. Í öllum tilvikum er heimilt að skipta út einum sveim eða býflugnadrottningu á ári fyrir sveim sem er ekki lífrænt ræktaður eða býflugnadrottningu sem er ekki lífrænt ræktuð.

1.3.4.3. Þegar hóp er komið upp í fyrsta sinn eða hann er endurnýjaður eða byggður upp að nýju og ef ekki er unnt að uppfylla eigindlegar og megindlegar þarfir bænda er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða, þrátt fyrir lið 1.3.1, að koma megi með alifugla sem eru ekki lífrænt aldir inn í lífræna framleiðslueiningu með alifugla, að því tilskildu að varphænur til eggjaframleiðslu og alifuglar til kjötframleiðslu séu yngri en þriggja daga. Einungis má líta á afurðir úr þeim sem lífrænar ef aðlögunartímanum, sem er tilgreindur í lið 1.2., hefur verið fylgt.

1.3.4.4. Ef gögn, sem safnað er í kerfinu sem um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr., sýna að eigindlegar eða megindlegar þarfir bóndans, að því er varðar lífrænt alin dýr, eru ekki uppfylltar er lögbærum yfirvöldum heimilt, þrátt fyrir lið 1.3.1, að leyfa að komið sé með dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í lífræna framleiðslueiningu með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í liðum 1.3.4.4.1 til 1.3.4.4.4.

Áður en bóndinn fer fram á slíka undanþágu skal hann fletta upp í gögnunum, sem er safnað í kerfið sem um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr., til að ganga úr skugga um hvort beiðni hans eða hennar er réttlætanleg.

Að því er varðar rekstraraðila í þriðju löndum er eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr., heimilt að leyfa að komið sé með dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í lífræna framleiðslueiningu ef lífrænt alin dýr af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni eru ekki fáanleg á yfirráðasvæði landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur.

1.3.4.4.1. Heimilt er að koma inn með ung dýr, sem eru ekki lífrænt alin, til undaneldis þegar hjörð eða hópur er settur saman í fyrsta sinn. Þau skulu alin í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu um leið og búið er að venja þau undan. Þar að auki skulu eftirfarandi takmarkanir taka gildi þann dag sem þessi dýr bætast við hjörðina eða hópinn:

a) nautgripir, dýr af hestaætt og hjartardýr skulu vera yngri en sex mánaða gömul,

b) sauðfé og geitur skulu vera yngri en 60 daga gömul,

c) svín skulu vega minna en 35 kg,

d) kanínur skulu vera yngri en þriggja mánaða gamlar.

1.3.4.4.2. Heimilt er að koma inn með karldýr sem eru ekki lífrænt alin og eibær kvendýr sem eru ekki lífrænt alin til undaneldis til að endurnýja hjörð eða hóp. Þau skulu síðan alin í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu. Þar að auki skal fjöldi kvendýra háður eftirfarandi takmörkunum á ári:

a) heimilt er að koma með að hámarki 10% af fullorðnum dýrum af hestaætt eða nautgripum og 20% af fullorðnum svínum, sauðkindum, geitum, kanínum eða hjartardýrum,

b) að því er varðar einingar sem eru með færri en 10 dýr af hestaætt, hjartardýr, nautgripi eða kanínur eða með færri en fimm svín, sauðkindur eða geitur skal öll slík endurnýjun takmarkast við að hámarki eitt dýr á ári.

1.3.4.4.3. Heimilt er að stækka hundraðshlutana sem settir eru fram í lið 1.3.4.4.2 í allt að 40% að því tilskildu að lögbært yfirvald hafi staðfest að einhver af eftirtöldum skilyrðum séu uppfyllt:

a) ráðist hefur verið í meiri háttar stækkun á búinu,

b) kyni hefur verið skipt út fyrir annað,

c) nýrri sérhæfingu varðandi búfé hefur verið hrint af stað.

1.3.4.4.4. Í þeim tilvikum sem um getur í liðum 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 og 1.3.4.4.3 má einungis líta á dýr, sem eru ekki lífrænt alin, sem lífrænt alin ef aðlögunartímanum, sem er tilgreindur í lið 1.2, hefur verið fylgt. Aðlögunartíminn sem mælt er fyrir um í lið 1.2.2 skal í fyrsta lagi hefjast þegar dýrin eru sett inn í framleiðslueininguna sem er í aðlögun.

1.3.4.4.5. Í þeim tilvikum sem um getur í liðum 1.3.4.4.1 til 1.3.4.4.4 skal annaðhvort halda dýrum sem eru ekki lífrænt alin aðskilið frá öðru búfé eða hafa þau sanngreinanleg þangað til aðlögunartímanum, sem um getur í lið 1.3.4.4.4, er lokið.

1.4. Næring

1.4.1 Almennar næringarkröfur

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

a) fóður handa búfé skal fyrst og fremst fengið frá lífræna búinu þar sem dýrin eru haldin eða fengið frá lífrænum framleiðslueiningum eða framleiðslueiningum í aðlögun sem tilheyra öðrum búum á sama svæði,

b) fóðra skal búfé á lífrænt ræktuðu fóðri eða fóðri í aðlögun sem uppfyllir næringarþarfir dýrsins á mismunandi þroskaskeiðum þess; takmörkuð fóðrun skal ekki leyfð í búfjárframleiðslu nema það sé réttlætanlegt af ástæðum sem varðar heilbrigði dýra,

c) ekki skal halda búfé við aðstæður eða á fóðri sem gæti ýtt undir blóðleysi,

d) við slátureldi skal alltaf virða venjuleg næringarmynstur fyrir hverja tegund og velferð dýranna á hverju stigi eldisferlisins; þvingunareldi er bannað,

e) búfé skal hafa stöðugan aðgang að bithaga hvenær sem aðstæður leyfa eða stöðugan aðgang að gróffóðri, að undanskildum svínum, alifuglum og býflugum,

f) ekki skal nota vaxtarhvata og tilbúnar amínósýrur,

g) ungviði á spena skal helst fóðrað á móðurmjólk í lágmarkstíma sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um í samræmi við a-lið 3. mgr. 14. gr.; ekki skal nota staðgöngumjólk sem inniheldur efnisþætti sem eru framleiddir með efnafræðilegum aðferðum eða efnisþætti úr plönturíkinu á því tímabili,

h) fóðurefni úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða geri skulu vera lífrænt framleidd,

i) einungis er heimilt að nota fóðurefni, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, fóðurefni úr örverum eða steinefnum, fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu ef þau hafa verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.

1.4.2 Beit

1.4.2.1. Beit á landi fyrir lífræna ræktun

Með fyrirvara um lið 1.4.2.2 skulu lífrænt alin dýr bíta á landi fyrir lífræna ræktun. Þó mega dýr sem eru ekki lífrænt alin nota bithaga fyrir lífræna ræktun í takmarkaðan tíma á hverju ári að því tilskildu að þau hafi verið alin á umhverfisvænan hátt á landi sem nýtur stuðnings skv. 23., 25., 28., 30., 31. og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013 og að þau séu ekki til staðar á landi fyrir lífræna ræktun á sama tíma og lífrænt alin dýr.

1.4.2.2. Beit á sameiginlegu landi og farbeitarbúskapur

1.4.2.2.1. Lífrænt alin dýr mega bíta á sameiginlegu landi að því tilskildu að:

a) sameiginlega landið hafi ekki verið meðhöndlað með vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í a.m.k. þrjú ár,

b) öll dýr sem eru ekki lífrænt alin, sem nota sameiginlegt land, hafi verið alin á umhverfisvænan hátt á landi sem nýtur stuðnings skv. 23., 25., 28., 30., 31. og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013,

c) ekki sé litið á búfjárafurðir af lífrænt öldum dýrum, sem voru framleiddar á tímabilinu þegar þessi dýr bitu á sameiginlegu landi, sem lífrænt ræktaðar vörur nema hægt sé að sanna að þau hafi verið aðskilin frá dýrum sem eru ekki lífrænt alin á fullnægjandi hátt.

1.4.2.2.2. Meðan farbeitarbúskapur stendur yfir mega lífrænt alin dýr bíta á landi sem er ekki land fyrir lífræna ræktun þegar þau eru rekin af einu beitilandi yfir á annað. Á því tímabili skal lífrænt öldum dýrum haldið aðskildum frá öðrum dýrum. Upptaka á fóðri, sem er ekki lífrænt ræktað, í formi grass og annars gróðurs sem dýrin bíta skal leyfð:

a) í að hámarki 35 daga, þ.m.t. bæði ferðir á staðinn og til baka, eða

b) sem nemur að hámarki 10% af heildarfóðurskammtinum á ári, reiknað út sem hundraðshluti af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

1.4.3 Fóður í aðlögun

1.4.3.1. Að því er varðar bú sem framleiða lífrænt alið búfé:

a) mega að meðaltali allt að 25% af fóðurblöndunni í skömmtunum vera fóður í aðlögun frá öðru ári í aðlögun. Auka má þennan hundraðshluta í 100% ef þetta fóður í aðlögun kemur frá búinu þar sem búféð er haldið og

b) allt að 20% af heildarmeðaltalinu af því fóðri sem búfé er gefið mega fást með beit eða vera uppskera af fastabithögum, landspildum með fjölærum fóðurjurtum eða prótínjurtum, sem sáð er til samkvæmt lífrænni stjórnun á landi á fyrsta ári aðlögunar, að því tilskildu að þessi landsvæði séu hluti af búinu sjálfu.

Ef báðar tegundir fóðurs í aðlögun, sem um getur í a- og b-lið, eru notaðar til fóðrunar skal samanlagt hlutfall slíks fóður ekki fara yfir þann hundraðshluta sem er fastsettur í a-lið.

1.4.3.2. Tölurnar í lið 1.4.3.1 skulu reiknaðar árlega sem hundraðshluti af þurrefni í fóðri úr jurtaríkinu.

1.5. Heilbrigðisþjónusta

1.5.1 Varnir gegn sjúkdómum

1.5.1.1. Varnir gegn sjúkdómum skulu byggjast á vali kynja og stofna, ræktunaraðferðum, hágæðafóðri, hreyfingu, viðeigandi þéttleika dýra og fullnægjandi og viðeigandi húsakosti þar sem hollustusamlegum skilyrðum er viðhaldið.

1.5.1.2. Heimilt er að nota ónæmislyf fyrir dýr.

1.5.1.3. Ekki skal nota hefðbundin dýralyf sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf og forðastauta sem eru framleidd með efnafræðilegum sameindum, til fyrirbyggjandi meðhöndlunar.

1.5.1.4. Ekki skal nota efni til að stuðla að auknum vexti eða framleiðslu (þ.m.t. sýklalyf, hnislalyf og önnur tilbúin hjálparefni sem stuðla að auknum vexti) og hormóna og áþekk efni í þeim tilgangi að stjórna æxlun eða í öðrum tilgangi (t.d. til að framkalla eða samstilla gangmál).

1.5.1.5. Þegar búfé er fengið frá framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar skal beita sérstökum ráðstöfunum, s.s. skimunarprófunum eða sóttvarnartímabilum, allt eftir aðstæðum á hverjum stað.

1.5.1.6. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar í gripahúsum og aðstöðu sem eru leyfðar til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.

1.5.1.7. Húsakost, stíur, búnað og áhöld skal hreinsa og sótthreinsa vandlega til að koma í veg fyrir að dýrin smiti hvert annað og að sjúkdómsberandi lífverur nái að hreiðra um sig. Skít, hland og óétið fóður eða fóður sem hefur hellst niður skal fjarlægja svo oft sem nauðsyn krefur til að lágmarka lykt og koma í veg fyrir að skordýr eða nagdýr dragist að. Heimilt er að nota nagdýraeitur, eingöngu til notkunar í gildrum, og vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr. við eyðingu skordýra og annarra skaðvalda í gripahúsum og annarri aðstöðu þar sem búfé er haldið.

1.5.2 Meðhöndlun dýralæknis

1.5.2.1. Ef dýr verða veik eða meiðast, þrátt fyrir forvarnarráðstafanir til að tryggja heilbrigði dýra, skal meðhöndla þau tafarlaust.

1.5.2.2. Sjúkdóma skal meðhöndla tafarlaust til að komast hjá því að dýrin líði þjáningar. Heimilt er að nota hefðbundin dýralyf, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, ef nauðsyn krefur, við ströng skilyrði og á ábyrgð dýralæknis, þegar notkun á jurtalækningalyfjum, smáskammtaafurðum og öðrum vörum er ekki viðeigandi. Einkum skal skilgreina takmarkanir sem lúta að meðhöndlun og biðtíma til afurðanýtingar.

1.5.2.3. Fóðurefni úr steinefnum sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., næringaraukefni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr. og jurtalækningalyf og smáskammtaafurðir skulu njóta forgangs fram yfir meðhöndlun með hefðbundnum dýralyfjum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, að því tilskildu að lækningaverkun þeirra sé áhrifarík fyrir viðkomandi dýrategund og það ástand sem meðhöndlunin beinist að.

1.5.2.4. Ef dýr eða hópur dýra er meðhöndlaður oftar en þrisvar sinnum á 12 mánaða tímabili með hefðbundnum dýralyfjum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, eða er meðhöndlaður oftar en einu sinni ef afurðaskeið hans er styttra en eitt ár, að undanskildum bólusetningum, meðhöndlun vegna sníkjudýra og lögboðnum niðurskurðaráætlunum, er hvorki heimilt að selja viðkomandi búfé né afurðir af slíku búfé sem afurðir úr lífrænni ræktun og búféð skal falla undir aðlögunartímann sem um getur í lið 1.2.

1.5.2.5. Biðtími til afurðanýtingar frá því að dýri er síðast gefið hefðbundin dýralyf, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, við eðlileg notkunarskilyrði og þar til framleiddar eru lífrænar afurðir úr dýrinu skal vera tvöfaldur sá biðtími til afurðanýtingar sem um getur í 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB og skal vera a.m.k. 48 klukkustundir.

1.5.2.6. Meðhöndlun sem tengist vernd fyrir heilbrigði manna og dýra og komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins skal heimiluð.

1.6. Húsakostur og búskaparhættir

1.6.1 Einangrun, upphitun og loftræsting byggingar skal vera þannig að hringrás lofts, rykmagn, hitastig, hlutfallslegur loftraki og styrkur gastegunda haldist innan marka sem tryggja velferð dýranna. Byggingar skulu vera með góðri, náttúrlegri loftræstingu og hleypa inn nægri dagsbirtu.

1.6.2 Húsakostur fyrir búfé skal ekki vera skyldubundinn á svæðum þar sem veðrátta er þannig að dýrin geta gengið úti. Í slíkum tilvikum skulu dýrin hafa aðgang að skýlum eða skuggsælum svæðum til að vernda þau fyrir óhagstæðum veðurskilyrðum.

1.6.3 Þéttleiki dýra í byggingum skal vera slíkur að tryggt sé að vel fari um dýrin, þeim líði vel og að tegundabundnum þörfum þeirra sé fullnægt og skal einkum miðast við tegund, kyn og aldur dýranna. Einnig skal taka tillit til atferlisfræðilegra þarfa dýranna sem eru einkum komnar undir stærð hópsins og kyni dýranna. Þéttleikinn skal tryggja velferð dýranna þannig að þau fái nægt rými til að geta staðið eðlilega, hreyft sig, lagst auðveldlega niður, snúið sér, sinnt eðlislægum líkamsþrifum og komið við öllum eðlilegum stellingum og hreyfingum, s.s. að teygja úr sér og að blaka vængjum.

1.6.4 Fylgja skal ákvæðum um lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða og tæknilegum upplýsingum sem varða húsakost sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3. mgr. 14. gr.

1.6.5 Útisvæði mega vera að hluta til yfirbyggð. Ekki skal líta á útipalla sem útisvæði.

1.6.6 Heildarþéttleiki dýra skal ekki fara yfir mörkin 170 kg af lífrænu köfnunarefni á ári og á hvern hektara af landbúnaðarsvæði.

1.6.7 Til að ákvarða viðeigandi þéttleika dýra, sem um getur í lið 1.6.6, skal lögbært yfirvald setja fram búfjáreiningar, sem jafngilda þeim mörkum sem um getur í lið 1.6.6, á grundvelli talnanna sem mælt er fyrir um í hverri sértækri kröfu fyrir hverja tegund búfjárframleiðslu.

1.6.8 Búr, box og pallar til að ala búfé skulu ekki notuð fyrir neinar búfjártegundir.

1.6.9 Þegar búfé er meðhöndlað eitt og sér af ástæðum sem varða heilbrigði dýra skal því haldið í rýmum með gegnheilu gólfi og það skal fá hálm eða viðeigandi undirburð. Dýrið verður að geta snúið sér auðveldlega og lagst áreynslulaust niður í fullri lengd.

1.6.10. Ekki má ala lífrænt alið búfé í stíu eða á mjög blautum eða mýrlendum jarðvegi.

1.7. Velferð dýra

1.7.1 Allir þeir sem taka þátt í að halda dýr og meðhöndla dýr meðan á flutningi og slátrun stendur skulu búa yfir nauðsynlegri grunnþekkingu og færni að því er varðar heilbrigði og velferðarþarfir dýranna og skulu hafa farið í gegnum fullnægjandi þjálfun eins og einkum er krafist í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([1]) og reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ([2]) til að tryggja rétta beitingu reglnanna sem settar eru fram í þessari reglugerð.

1.7.2 Búskaparhættir, þ.m.t. þéttleiki dýra og aðbúnaður, skulu tryggja að þroskunarþarfir, lífeðlisfræðilegar þarfir og atferlisfræðilegar þarfir dýranna séu uppfylltar.

([1]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EBE og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflífun (Stjtíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

1.7.3 Búfé skal hafa stöðugan aðgang að útisvæðum sem gera dýrunum kleift að hreyfa sig, helst bithaga, hvenær sem veður og árstíðabundin skilyrði og ástand jarðvegs gera það kleift nema þegar takmörkunum og skuldbindingum, sem tengjast vernd fyrir heilbrigði manna og dýra, hefur verið komið á á grundvelli löggjafar Sambandsins.

1.7.4 Fjöldi búfjár skal takmarkaður með það í huga að lágmarka ofbeit, tröðkun jarðvegs, veðrun og mengun af völdum dýra eða dreifingar húsdýraáburðar.

1.7.5 Tjóðrun eða einangrun búfjár skal bönnuð nema í tengslum við einstök dýr í takmarkaðan tíma og að því leyti sem slíkt er réttlætanlegt af ástæðum sem varða heilbrigði dýra. Einungis má heimila einangrun búfjár og einungis í takmarkaðan tíma þegar öryggi starfsfólks er stofnað í hættu eða af ástæðum sem varða velferð dýra. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að leyfa tjóðrun nautgripa á búum með að hámarki 50 dýr (að undanskildum ungum dýrum) ef ekki er unnt að hafa nautgripina í hópum sem henta atferlisþörfum þeirra, að því tilskildu að þeir hafi aðgang að bithögum meðan á beitartímabilinu stendur og hafi aðgang að útisvæðum a.m.k. tvisvar í viku þegar beit er ekki möguleg.

1.7.6 Flutningstími búfjár skal lágmarkaður.

1.7.7 Forðast skal hvers konar þjáningar, sársauka og streitu og halda því í lágmarki allan líftíma dýrsins, þ.m.t. við slátrun.

1.7.8 Með fyrirvara um þróun á löggjöf Sambandsins um velferð dýra má heimila dindilklippingar á sauðfé, goggklippingar á fyrstu þremur dögum lífs og hornatöku í undantekningartilvikum en einungis í hverju tilviki fyrir sig og einungis ef þessi framkvæmd bætir heilbrigði, velferð eða hollustuhætti hjá búfénu eða ef öryggi starfsfólks yrði annars stofnað í hættu. Hornatöku má einungis heimila í hverju tilviki fyrir sig þegar slíkt bætir heilbrigði, velferð eða hollustuhætti hjá búfénu eða ef öryggi starfsfólks yrði annars stofnað í hættu. Lögbært yfirvald skal einungis leyfa slíkar aðgerðir ef rekstraraðilinn hefur tilkynnt um þær á tilhlýðilegan hátt og rökstutt fyrir því lögbæra yfirvaldi og ef til þess hæft starfsfólk á að annast aðgerðina.

1.7.9 Draga skal úr þjáningu dýra þannig að hún verði í lágmarki með því að beita fullnægjandi deyfingu/svæfingu og/eða verkjastillingu og með því að láta hæft starfsfólk framkvæma hverja aðgerð og einungis á þeim aldri sem á best við.

1.7.10. Vönun skal leyfð í því skyni að viðhalda gæðum afurða og hefðbundnum framleiðsluaðferðum en einungis samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í lið 1.7.9.

1.7.11. Ferming og afferming dýra skal fara fram án þess að nokkurs konar rafrænni örvun eða annarri sársaukafullri örvun sé beitt til að þvinga dýrin. Notkun hefðbundinna róandi lyfja fyrir flutning eða í flutningi skal bönnuð.

1.8. Vinnsla óunninna afurða

Ef tilreiðsluaðgerðir, aðrar en vinnsla, eru framkvæmdar á búfé skulu almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 og 2.2.3 í IV. hluta, gilda að breyttu breytanda um slíkar aðgerðir.

1.9. Almennar viðbótarreglur

1.9.1 Fyrir nautgripi, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt

1.9.1.1. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

a) að minnsta kosti 60% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði. Þessi hundraðshluti skal hækkaður í 70% frá og með 1. janúar 2023,

b) dýrin skulu alltaf hafa aðgang að bithaga til beitar þegar aðstæður leyfa,

c) þrátt fyrir b-lið skulu naut, eldri en ársgömul, hafa aðgang að bithaga eða útisvæði,

d) ef dýr hafa aðgang að bithaga á beitartímabilinu og ef húsakostur á veturna gerir þeim kleift að hreyfa sig óhindrað má falla frá þeirri skyldu að sjá þeim fyrir útisvæði yfir vetrarmánuðina,

e) eldiskerfi skulu byggjast á hámarksnotkun bithaga með vísan til tiltækileika bithaga á mismunandi árstímum,

f) að minnsta kosti 60% þurrefnis í daglegum skammti skal vera gróffóður, nýtt eða þurrkað fóður eða votfóður. Heimilt að minnka þennan hundraðshluta í 50% fyrir dýr í mjólkurframleiðslu, í mest þrjá mánuði, snemma á mjólkurmyndunarskeiðinu.

1.9.1.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

a) gólf í húsum skulu vera slétt en ekki hál,

b) í húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfið skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,

c) þrátt fyrir a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 3. gr. og aðra undirgrein 1. mgr. 3. gr. tilskipunar ráðsins 2008/119/EB ([1]) skal bannað að hýsa kálfa í boxum út af fyrir sig eftir að þeir eru orðnir vikugamlir nema um sé að ræða stök dýr í takmarkaðan tíma og að því leyti sem slíkt er réttlætanlegt af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,

d) þegar kálfur er meðhöndlaður einn og sér af ástæðum sem varða heilbrigði dýra skal honum haldið í rými með gegnheilu gólfi og hann skal fá hálmundirburð. Kálfurinn verður að geta snúið sér auðveldlega og lagst áreynslulaust niður í fullri lengd.

1.9.2 Fyrir hjartardýr

1.9.2.1. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

a) að minnsta kosti 60% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði. Þessi hundraðshluti skal hækkaður í 70% frá og með 1. janúar 2023,

b) dýrin skulu alltaf hafa aðgang að bithaga til beitar þegar aðstæður leyfa,

c) ef dýr hafa aðgang að bithaga á beitartímabilinu og ef húsakostur á veturna gerir þeim kleift að hreyfa sig óhindrað má falla frá þeirri skyldu að sjá þeim fyrir útisvæði yfir vetrarmánuðina,

d) eldiskerfi skulu byggjast á hámarksnotkun bithaga með vísan til tiltækileika bithaga á mismunandi árstímum,

e) að minnsta kosti 60% þurrefnis í daglegum skammti skal vera gróffóður, nýtt eða þurrkað fóður eða votfóður. Heimilt að minnka þennan hundraðshluta í 50% fyrir hindir, í mest þrjá mánuði, snemma á mjólkurmyndunarskeiðinu.

f) náttúruleg beit skal tryggð í kví á vaxtartímabilinu. Kvíar þar sem ekki er hægt að fá fóður með beit á vaxtartímabilinu skulu ekki leyfðar,

g) fóðrun skal einungis leyfð ef um er að ræða að beit skortir vegna slæmra veðurskilyrða,

h) húsdýr í kví skulu fá hreint og ferskt vatn. Ef náttúruleg vatnslind með auðveldu aðgengi fyrir dýrin er ekki tiltæk skal koma upp brynningarstöðum.

1.9.2.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

a) hjartardýr skulu hafa aðgang að felustöðum, skýlum og girðingum sem skaða ekki dýrin,

b) í kvíum fyrir rauðhirti verða dýrin að vera fær um að velta sér í leðjunni til að tryggja eðlislæg húðþrif og líkamshitastjórnun,

([1]) Tilskipun ráðsins 2008/119/EB frá 18. desember 2008 um lágmarkskröfur er varða vernd kálfa (Stjtíð. ESB L 10, 15.1.2009, bls. 7).

c) gólf í húsum skulu vera slétt en ekki hál,

d) í öllum húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfið skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,

e) setja skal upp fóðrunarstaði á svæðum sem eru varin gegn veðri og aðgengileg bæði dýrum og einstaklingum sem sinna þeim. Jarðvegurinn þar sem fóðrunarstaðirnir eru skal vera þéttur og fóðrunarbúnaðurinn skal vera með þak,

f) ef ekki er hægt að tryggja stöðugan aðgang að fóðri skal hanna fóðrunarstaðina þannig að öll dýrin geti étið á sama tíma.

1.9.3 Fyrir svín

1.9.3.1. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

a) að minnsta kosti 30% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði,

b) bæta skal gróffóðri, nýju eða þurrkuðu fóðri eða votfóðri í daglegan skammt,

c) ef bændur geta ekki fengið prótínfóður eingöngu úr lífrænni framleiðslu og lögbært yfirvald hefur staðfest að lífrænt ræktað prótínfóður sé ekki fáanlegt í nægilegu magni er heimilt að nota prótínfóður sem er ekki lífrænt ræktað til 31. desember 2025 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

   i. það er ekki fáanlegt í lífrænu formi,

   ii. það er framleitt eða tilreitt án efnafræðilegra leysa,

   iii. notkunin er takmörkuð við fóðrun smágrísa, allt að 35 kg að þyngd, með sérstökum prótínefnasamböndum og

   iv. hámarkshlutfall fyrir þessi dýr, sem er leyft á hverju 12 mánaða tímabili, fer ekki yfir 5%. Reikna skal út hundraðshluta af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

1.9.3.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

a) gólf í húsum skulu vera slétt en ekki hál,

b) í húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfið skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,

c) þar skal alltaf vera nægilega stór svefnstaður úr hálmi eða öðru hentugu efni til að tryggja að öll svín í stíu geti lagst niður á sama tíma á eins plássfrekan hátt og unnt er,

d) gyltum skal haldið í hópum nema á síðustu stigum fyrir got og meðan grísir eru á spena en á meðan verður gyltan að geta hreyft sig óhindrað í stíunni sinni og einungis skal hefta hreyfingar hennar í stuttan tíma í einu,

e) með fyrirvara um allar viðbótarkröfur um hálm skulu gyltur fá nægilega mikið af hálmi eða öðru hentugu, náttúrulegu efni nokkrum dögum fyrir væntanlegt got til að það nægi til að gera þeim kleift að hreiðra um sig,

f) svæði til hreyfingar skulu vera þannig að svínin geti skitið þar, rótað og grafið. Að því er varðar rót og graf er heimilt að nota mismunandi undirlag.

1.9.4 Fyrir alifugla

1.9.4.1. Uppruni dýra

Til að koma í veg fyrir notkun þéttbærra eldisaðferða skulu alifuglar annaðhvort aldir þar til þeir ná lágmarksaldri eða að öðrum kosti vera af hægvaxandi alifuglastofnum sem eru aðlagaðir að eldi utanhúss.

Lögbært yfirvald skal skilgreina viðmiðanir fyrir hægvaxandi stofna eða útbúa skrá yfir þessa stofna og sjá rekstraraðilum, öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni fyrir þessum upplýsingum.

Þegar bóndinn notar ekki hægvaxandi alifuglastofna skal lágmarksaldur við slátrun vera sem hér segir:

a) 81 dagur fyrir kjúklinga,

b) 150 dagar fyrir geldhana,

c) 49 dagar fyrir pekingendur,

d) 70 dagar fyrir moskusandarkollur,

e) 84 dagar fyrir moskusandarsteggi,

f) 92 dagar fyrir stokkendur,

g) 94 dagar fyrir perluhænsn,

h) 140 dagar fyrir kalkúnshana og aligæsir og

i) 100 dagar fyrir kalkúnshænur.

1.9.4.2. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

a) að minnsta kosti 30% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði.

b) bæta skal gróffóðri, nýju eða þurrkuðu fóðri eða votfóðri í daglegan skammt,

c) ef bændur geta ekki fengið prótínfóður fyrir alifugla eingöngu úr lífrænni framleiðslu og lögbært yfirvald hefur staðfest að lífrænt ræktað prótínfóður sé ekki fáanlegt í nægilegu magni er heimilt að nota prótínfóður sem er ekki lífrænt ræktað til 31. desember 2025 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

   i. það er ekki fáanlegt í lífrænu formi,

   ii. það er framleitt eða tilreitt án efnafræðilegra leysa,

   iii. notkunin er takmörkuð við fóðrun ungra alifugla með sérstökum prótínefnasamböndum og

   iv. hámarkshlutfall fyrir þessi dýr, sem er leyft á hverju 12 mánaða tímabili, fer ekki yfir 5%. Reikna skal út hundraðshluta af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

1.9.4.3. Velferð dýra

Það skal bannað að reyta alifugla lifandi.

1.9.4.4. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

a) að minnsta kosti þriðjungur gólffletar skal vera heill, þ.e. hvorki rimlar né grindur, og hann skal vera þakinn undirburðarefni á borð við hálm, hefilspæni, sand eða torf,

b) í alifuglahúsum fyrir varphænur skal nægilega stór hluti gólffletar, sem hænurnar hafa aðgang að, vera ætlaður til að safna driti þeirra,

c) hús skulu tæmd að loknu eldi hverrar lotu alifugla. Á þeim tíma skal hreinsa og sótthreinsa byggingar og innréttingar. Að loknu eldi hverrar lotu alifugla skal þar að auki láta gerði standa auð, á tímabili sem aðildarríkin ákveða, til að gróður nái að vaxa á ný. Þessar kröfur gilda ekki ef alifuglarnir eru ekki aldir í lotum, eru ekki hafðir í gerðum og eru frjálsir ferða sinna yfir daginn,

d) alifuglar skulu hafa aðgang að útisvæði a.m.k. þriðjung ævi sinnar. Þó skulu varphænur og alifuglar til slátrunar hafa aðgang að útisvæði a.m.k. þriðjung ævi sinnar nema þegar tímabundnum takmörkunum hefur verið komið á á grundvelli löggjafar Sambandsins,

e) samfelldum aðgangi að útisvæðum yfir daginn skal komið á eins snemma og mögulegt er miðað við aldur og alltaf þegar lífeðlisfræðilegt og líkamlegt ástand gerir það kleift nema þegar tímabundnum takmörkunum hefur verið komið á á grundvelli löggjafar Sambandsins,

f) þrátt fyrir lið 1.6.5 ef um er að ræða undaneldisfugla og unghænur yngri en 18 vikna: þegar skilyrðin, sem eru tilgreind í lið 1.7.3 að því er varðar takmarkanir og skuldbindingar sem tengjast vernd fyrir heilbrigði manna og dýra sem komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins, eru uppfyllt og koma í veg fyrir að undaneldisfuglar og unghænur yngri en 18 vikna hafi aðgang að útisvæðum skal líta á útipalla sem útisvæði og í slíkum tilvikum skulu þeir vera með vírnetsgirðingu til að halda öðrum fuglum úti,

g) á útisvæðum fyrir alifugla skulu alifuglarnir hafa greiðan aðgang að fullnægjandi fjölda drykkjartroga,

h) útisvæði fyrir alifugla skulu að mestu þakin gróðri,

i) við skilyrði þar sem tiltækileiki fóðurs á útisvæðinu er takmarkaður, t.d. vegna snjóþekju í langan tíma eða þurrviðrasamra veðurskilyrða, skal viðbótarfóðrun með gróffóðri innifalin sem hluti af fóðri alifugla,

j) ef alifuglum er haldið innandyra vegna takmarkana eða skuldbindinga sem komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins skulu þeir hafa stöðugan aðgang að nægilegu magni af gróffóðri og hentugu efni til að uppfylla atferlisfræðilegar þarfir sínar,

k) vatnafuglar skulu hafa aðgang að straumvatni, tjörn, stöðuvatni eða hyl hvenær sem veðrátta og hollustusamleg skilyrði leyfa til þess að tegundabundnar þarfir þeirra og kröfur um velferð dýra séu virtar; ef veðurskilyrði leyfa ekki slíkan aðgang skulu þeir hafa aðgang að vatni sem gerir þeim kleift að dýfa hausnum í það til að hreinsa fjaðrirnar,

l) heimilt er að nota gervilýsingu til viðbótar dagsbirtu svo að veita megi að hámarki 16 klukkustunda birtu á dag með samfelldri næturhvíld án gervilýsingar í a.m.k. 8 klukkustundir,

m) nothæfur heildaryfirborðsflötur fyrir alifugla til eldis í alifuglahúsum í hvaða framleiðslueiningu sem er skal ekki fara yfir 1 600 m^2,

n) ekki skal heimilt að hafa fleiri en 3000 varphænur í einu hólfi í alifuglahúsi.

1.9.5 Fyrir kanínur

1.9.5.1. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

a) að minnsta kosti 70 % af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði,

b) kanínur skulu alltaf hafa aðgang að bithaga til beitar þegar aðstæður leyfa,

c) eldiskerfi skulu byggjast á hámarksnotkun bithaga með vísan til tiltækileika bithaga á mismunandi árstímum,

d) trefjótt fóður, s.s. hálmur eða hey, skal látið í té þegar gras er ekki nægilegt. Fóðurjurtir skulu mynda a.m.k. 60% af fóðrinu.

1.9.5.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

a) í húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfið skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,

b) kanínum skal haldið í hópum,

c) á kanínubúum skal nota hraust kyn sem eru aðlöguð að utanhússskilyrðum,

d) kanínur skulu hafa aðgang að:

i. yfirbyggðu skýli, þ.m.t. dimmir felustaðir,

ii. útigerði með gróðri, helst bithaga,

iii. upphækkuðum palli sem þær geta setið á, annaðhvort inni eða úti,

iv. efni í gotbæli fyrir öll mjólkandi kvendýr.

1.9.6 Fyrir býflugur

1.9.6.1. Uppruni dýra

Að því er varðar býrækt skal notkun á *Apis mellifera* og staðbrigðum þeirra njóta forgangs.

1.9.6.2. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

a) við lok framleiðsluskeiðsins skal skilja eftir nægilegan forða af hunangi og frjókornum í býkúpunum til að býflugurnar lifi veturinn af,

b) fóðrun býflugnasambúa er eingöngu heimil ef afkomu sambúsins er stefnt í hættu vegna loftslagsskilyrða. Í slíku tilviki skal fóðra býflugnasambú á lífrænt framleiddu hunangi, lífrænt framleiddu sykursýrópi eða lífrænt framleiddum sykri.

1.9.6.3. Heilbrigðisþjónusta

Að því er varðar heilbrigðisþjónustu gilda eftirfarandi reglur:

a) í því skyni að vernda ramma, býkúpur og vaxkökur, einkum fyrir skaðvöldum, skal einungis leyfa nagdýraeitur sem er notað í gildrum og viðeigandi vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr.,

b) það skal heimilt að beita eðlisfræðilegri meðhöndlun, t.d. gufu eða beinum loga, til að sótthreinsa býgarða,

c) einungis má eyða karlkyns ungviði til að unnt sé að einangra meindýrasmit af völdum *Varroa destructor*,

d) ef sjúkdómur eða annað herjar á sambúin, þrátt fyrir allar forvarnarráðstafanir, skulu þau meðhöndluð þegar í stað og ef nauðsyn krefur má koma þeim fyrir í einangruðum býgörðum,

e) heimilt er að nota maurasýru, mjólkursýru, ediksýru og oxalsýru, svo og mentól, þýmól, evkalyptól og kamfóru, ef um er að ræða meindýrasmit af völdum *Varroa destructor*,

f) ef veitt er meðhöndlun með hefðbundnum vörum, sem eru framleiddar með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, öðrum en vörum og efnum sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr., skal koma meðhöndluðum sambúum fyrir í einangruðum býgörðum meðan meðhöndlunin stendur yfir og skipta öllu vaxinu út fyrir vax sem kemur úr lífrænni býrækt. Síðan skal 12 mánaða aðlögunartíminn, sem mælt er fyrir um í lið 1.2.2, gilda um þessi sambú.

1.9.6.4. Velferð dýra

Að því er varðar býrækt gilda eftirfarandi almennar viðbótarreglur:

a) eyðing býflugna í vaxkökum, sem aðferð í tengslum við söfnun býræktarafurðanna, skal bönnuð,

b) sköddun, s.s. að klippa vængi býflugnadrottninganna, skal bönnuð.

1.9.6.5. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

a) koma skal býgörðum fyrir á svæðum þar sem tryggður er tiltækileiki hunangslagar og frjókorna sem eru einkum úr lífrænt ræktuðum plöntum eða, eftir því sem við á, úr sjálfsprottnum gróðri eða skógi með skógvörslu sem er ekki lífræn eða plöntum sem aðeins eru meðhöndlaðar með aðferðum sem hafa lítil umhverfisáhrif,

b) býgarðar skulu hafðir í hæfilegri fjarlægð frá gjöfum sem geta leitt til smitunar býræktarafurða eða vanheilsu býflugna,

c) staðsetning býgarða skal vera þannig að innan 3 km geisla frá býgarðinum séu hunangslagar- og frjókornagjafar mestmegnis lífrænt ræktaðar plöntur og/eða villtur gróður og/eða plöntur sem hafa verið meðhöndlaðar með aðferðum sem hafa lítil áhrif á umhverfið, sem eru jafngildar þeim sem kveðið er á um í 28. og 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013, sem geta ekki haft áhrif á það hvort býræktarframleiðslan flokkist sem lífræn eða ekki. Sú krafa gildir ekki þar sem blómgun verður ekki eða ef býflugnasambúin eru í dvala,

d) býkúpur og efni sem eru notuð við býrækt skulu í grunninn vera úr náttúrulegum efnum sem skapa ekki hættu á mengun fyrir umhverfið eða býræktarafurðirnar,

e) bývax í nýja ramma skal koma frá lífrænum framleiðslueiningum,

f) einungis er heimilt að nota náttúruafurðir, s.s. býþétti, vax og plöntuolíur, í býkúpunum,

g) ekki skal nota tilbúin fæliefni meðan hunangsslenging fer fram,

h) ekki skal taka hunang úr vaxkökum með ungviði,

i) ekki skal líta á býrækt sem lífræna ef hún er stunduð á landsvæðum eða svæðum sem aðildarríki hafa tilnefnt sem landsvæði eða svæði þar sem ekki er gerlegt að stunda lífræna býrækt.

III. hluti: Framleiðslureglur sem varða þörunga og lagareldisdýr

1. Almennar kröfur

1.1. Starfsemi skal fara fram á stöðum sem verða ekki fyrir mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu eða frá mengunarefnum sem myndu stofna lífrænu eðli varanna í hættu.

1.2. lífrænar framleiðslueiningar og framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar skulu aðskildar á fullnægjandi hátt í samræmi við kröfur sem aðildarríkin setja um lágmarksaðskilnaðarfjarlægð, eftir atvikum. Slíkar aðskilnaðarráðstafanir skulu byggjast á náttúrulegri stöðu, aðgreindum vatnsveitukerfum, fjarlægðum, sjávarföllum og staðsetningu lífrænu framleiðslueiningarinnar í upp- og niðurstreymi. Ekki skal líta á framleiðslu þörunga og lagareldisafurða sem lífræna ef hún er stunduð á stöðum eða svæðum sem aðildarríki hafa tilnefnt sem staði eða svæði sem henta ekki fyrir slíka starfsemi.

1.3. Gera skal kröfu um umhverfismat, sem er viðeigandi fyrir framleiðslueininguna, fyrir alla nýja rekstraraðila sem sækja um lífræna framleiðslu og framleiða meira en 20 tonn af lagareldisafurðum á ári til að ganga úr skugga um aðstæður í framleiðslueiningunni og nánasta umhverfi hennar og líkleg áhrif af starfsemi hennar Rekstraraðilinn skal leggja umhverfismatið fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila. Innihald umhverfismatsins skal byggjast á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB ([1]). Ef framleiðslueiningin hefur þegar fallið undir jafngilt mat er heimilt að nota það mat í þessum tilgangi.

1.4. Eyðing fenjaviðar skal ekki heimiluð.

1.5. Rekstraraðilinn skal leggja fram áætlun um sjálfbæra stjórnun lagareldis og þörungatekju í réttu hlutfalli við framleiðslueininguna.

1.6. Áætlunin skal uppfærð árlega og í henni skal fjalla um umhverfisáhrif starfseminnar og þá umhverfisvöktun sem grípa á til og í henni skal tilgreina þær ráðstafanir sem á að gera til að lágmarka neikvæð áhrif á umhverfi á sjó og í landi, þ.m.t. eftir atvikum losun næringarefna í umhverfinu í hverju framleiðsluferli eða á hverju ári. Í áætluninni skal skrá eftirlit með tæknibúnaði og viðhald á honum.

1.7. Varnar- og forvarnarráðstafanir sem gerðar eru gegn afræningjum í samræmi við tilskipun 92/43/EBE og landsreglur skulu skráðar í áætlunina um sjálfbæra stjórnun.

1.8. Við samningu stjórnunaráætlunarinnar skal samræming við rekstraraðila í nágrenninu eiga sér stað, eftir atvikum.

1.9. Rekstraraðilar lagar- og þörungaeldis skulu útbúa áætlun um að draga úr úrgangi, sem hluta af áætluninni um sjálfbæra stjórnun, sem skal komið á við upphaf starfseminnar. Ef unnt er skal takmarka notkun á afgangsvarma við orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB frá 13. desember 2011 um mat á áhrifum sem tilteknar framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið (Stjtíð. ESB L 26, 28.1.2012, bls. 1).

1.10. Vinnsla óunninna afurða

Ef tilreiðsluaðgerðir, aðrar en vinnsla, eru gerðar á þörungum eða lagareldisdýrum skulu almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 og 2.2.3 í IV. hluta, gilda að breyttu breytanda um slíkar aðgerðir.

2. Kröfur sem varða þörunga

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11. og 15. gr. og, ef við á, í 1. þætti þessa hluta skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum þætti, gilda um lífræna söfnun og framleiðslu á þörungum. Þessar reglur skulu gilda að breyttu breytanda um framleiðslu á plöntusvifum.

2.1. Aðlögun

2.1.1 Aðlögunartími framleiðslueiningar fyrir söfnun þörunga skal vera sex mánuðir.

2.1.2 Aðlögunartími framleiðslueiningar fyrir þörungaræktun skal vera sex mánuðir eða eitt heilt framleiðsluferli, eftir því hvort er lengra.

2.2. Framleiðslureglur sem varða þörunga

2.2.1 Líta skal á söfnun villtra þörunga og hluta þeirra sem lífræna framleiðslu að því tilskildu að:

a) vaxtarsvæðin séu hentug frá heilbrigðissjónarmiði og vistfræðilegt ástand þeirra mjög gott eins og skilgreint er í tilskipun 2000/60/EB, eða af jafngildum gæðum og:

— framleiðslusvæði sem eru flokkuð sem A og B í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ([1]) til 13. desember 2019 eða

— samsvarandi flokkunarsvæði sem sett eru fram í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 frá 14. desember 2019,

b) söfnunin hafi ekki veruleg áhrif á stöðugleika náttúrulegs vistkerfis eða viðhald tegunda á tekjusvæðinu.

2.2.2 Ræktun þörunga skal stunduð á svæðum þar sem umhverfis- og hollustueiginleikar eru a.m.k. jafngildir þeim sem lýst er í a-lið í lið 2.2.1 til þess að hún teljist lífræn. Að auki skulu eftirfarandi framleiðslureglur gilda:

a) nota skal sjálfbærar aðferðir á öllum stigum framleiðslunnar, frá söfnun þörungaungviðis til tekju,

b) til að tryggja að fjölbreyttu genasafni sé viðhaldið skal söfnun þörungaungviðis í náttúrunni fara reglulega fram til að viðhalda og auka breytileika ræktunarstofns innanhúss,

c) ekki skal nota áburð nema í aðstöðu innandyra og einungis ef hann hefur verið leyfður skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu í þessum tilgangi.

2.3. Ræktun þörunga

2.3.1 Við ræktun þörunga í hafi skal einungis nota næringarefni sem koma fyrir í umhverfinu frá náttúrunnar hendi eða úr framleiðslu á lífrænt öldum lagareldisdýrum sem helst er staðsett í nágrenninu sem hluti af fjölræktunarkerfi.

2.3.2 Í aðstöðu á landi þar sem ytri gjafar næringarefna eru notaðir skal sannprófa að næringargildið í frárennslisvatninu sé það sama eða lægra en í innrennslisvatninu. Einungis er heimilt að nota næringarefni úr jurta- eða steinaríkinu sem eru leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu.

2.3.3 Ræktunarþéttleiki eða rekstrarþéttbærni skal skráð og heilleika vatnsumhverfisins skal viðhaldið með því að tryggja að ekki verði farið yfir það hámarksmagn þörunga sem umhverfið getur borið án neikvæðra áhrifa.

2.3.4 Reipi og annar búnaður sem notaður er við ræktun þörunga skal endurnýttur eða endurunninn eftir því sem unnt er.

2.4. Sjálfbær söfnun villtra þörunga

2.4.1 Áður en söfnun þörunga hefst skal framkvæma mat á lífmassa einu sinni.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

2.4.2 Halda skal skriflegt bókhald í einingunni eða á athafnasvæðinu þannig að rekstraraðila sé gert kleift að greina og eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila að sannreyna að þeir sem safna hafi einungis afhent villta þörunga sem eru framleiddir í samræmi við þessa reglugerð.

2.4.3 Söfnun skal fara þannig fram að magnið sem er safnað valdi ekki verulegum áhrifum á stöðu vatnsumhverfisins. Ráðstafanir, s.s. söfnunartækni, lágmarksstærð, aldur, æxlunarferli eða stærð þörunga sem eftir eru, skulu gerðar til að tryggja að þörungarnir geti endurnýjað sig og til að tryggja að komið sé í veg fyrir meðafla.

2.4.4 Ef þörungum er safnað af sameiginlegu söfnunarsvæði eða almenningssöfnunarsvæði skulu skjalfestar sannanir, sem viðeigandi yfirvald sem hlutaðeigandi aðildarríki tilnefnir leggur fram, vera tiltækar til að sýna að söfnunin í heild sinni sé í samræmi við þessa reglugerð.

3. Kröfur sem varða lagareldisdýr

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11. og 15. gr. og, ef við á, í 1. þætti þessa hluta skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum þætti, gilda um lífræna framleiðslu á fisktegundum, krabbadýrum, skrápdýrum og lindýrum. Þessar reglur skulu einnig gilda, að breyttu breytanda, um framleiðslu á dýrasvifi, smákrabbadýrum, hjóldýrum, ormum og öðrum lagardýrum sem eru notuð sem fóður.

3.1. Almennar kröfur

3.1.1 Aðlögun

Eftirfarandi aðlögunartímar fyrir framleiðslueiningar í lagareldi skulu gilda um eftirfarandi tegundir lagareldisaðstöðu, þ.m.t. lagareldisdýr sem fyrir eru:

a) fyrir aðstöðu sem ekki er hægt að tæma, hreinsa og sótthreinsa: 24 mánaða aðlögunartími,

b) fyrir aðstöðu sem hefur verið tæmd eða er í rekstrarhvíld: 12 mánaða aðlögunartími,

c) fyrir aðstöðu sem hefur verið tæmd, hreinsuð og sótthreinsuð: sex mánaða aðlögunartími,

d) fyrir aðstöðu í opnu vatni, þ.m.t. sem framleiðir samlokur: þriggja mánaða aðlögunartími.

3.1.2 Uppruni lagareldisdýra

3.1.2.1. Að því er varðar uppruna lagareldisdýra gilda eftirfarandi reglur:

a) lífrænt lagareldi skal byggjast á eldi ungra dýra sem eru upprunnin úr lífrænum eldisstofnum og úr lífrænum framleiðslueiningum,

b) nota skal tegundir sem eru ræktaðar á staðnum og undaneldi skal miða að því að gefa af sér stofna sem eru betur lagaðir að framleiðsluskilyrðum, tryggja heilbrigði og velferð dýra og að nýting á fóðurforða sé góð. Láta skal lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvaldi í té skjalfesta sönnun fyrir uppruna þeirra og meðhöndlun.

c) velja skal tegundir sem eru hraustar og sem hægt er að framleiða án þess að valda umtalsverðum skaða á villtum stofnum,

d) einungis er heimilt að koma með veidd, villt lagareldisdýr eða lagareldisdýr til undaneldis sem eru ekki lífrænt alin inn á eldisstöð í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum ef engin lífrænt alin kyn eru fáanleg eða ef komið er með nýjan erfðastofn til undaneldis inn í framleiðslueininguna, eftir að lögbært yfirvald hefur veitt leyfi, með það í huga að bæta hæfi erfðastofnsins. Slíkum dýrum skal haldið undir lífrænni stjórnun í a.m.k. þrjá mánuði áður en heimilt er að nota þau til undaneldis. Að því er varðar dýr sem eru á rauðlista Alþjóðanáttúruverndarsambandsins yfir tegundir í hættu er einungis heimilt að veita leyfi til að nota veiddar, villtar lífverur í tengslum við verndaráætlanir sem viðkomandi opinber yfirvöld, sem eru í forsvari fyrir verndarátakinu, viðurkenna,

e) söfnun villts ungviðis lagareldisdýra til frekari vaxtar skal sérstaklega takmörkuð við eftirfarandi tilvik:

i. náttúrulegt streymi fiska eða krabbadýraseiða og ungviðis þegar tjarnir, afmörkunarkerfi og kvíar eru fyllt,

ii. stofnendurnýjun villtra seiða eða krabbadýraseiða, af tegundum sem eru ekki á rauðlista Alþjóðanáttúruverndarsambandsins yfir tegundir í hættu, í lagareldisdreifrækt inni á votlendi, s.s. tjörnum með ísöltu vatni, svæðum milli flóðmarka og strandlónum, að því tilskildu að:

— stofnendurnýjunin sé í samræmi við stjórnunarráðstafanir sem viðkomandi yfirvöld hafa samþykkt til að tryggja sjálfbæra nýtingu viðkomandi tegunda og

— dýrin séu eingöngu fóðruð á fóðri sem er til staðar í umhverfinu frá náttúrunnar hendi.

Þrátt fyrir a-lið er aðildarríkjum heimilt að leyfa að komið sé með inn í lífræna framleiðslueiningu til frekari vaxtar að hámarki 50% af ungviði, sem er ekki úr lífrænu eldi, tegunda sem voru ekki aldar sem lífrænar í Sambandinu fyrir 1. janúar 2021 að því tilskildu að a.m.k. seinni tveimur-þriðju hlutum tímalengdar framleiðsluferlisins sé stjórnað samkvæmt lífrænni stjórnun. Heimilt er að veita slíka undanþágu í tvö ár hið mesta og hún skal ekki vera endurnýjanleg.

Að því er varðar lagareldisstöðvar sem eru staðsettar utan Sambandsins er einungis eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, sem hafa verið viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 46. gr., heimilt að veita slíka undanþágu vegna tegunda sem voru hvorki aldar sem lífrænar tegundir á yfirráðasvæði landsins þar sem stöðin er staðsett né í Sambandinu. Heimilt er að veita slíka undanþágu í tvö ár hið mesta og hún skal ekki vera endurnýjanleg.

3.1.2.2. Að því er varðar undaneldi gilda eftirfarandi reglur:

a) ekki skal nota hormóna og hormónaafleiður,

b) ekki skal nota tilbúna framleiðslu á einkynja stofnum, að undanskilinni handflokkun, framkallaða fjöllitnun, tilbúna kynblöndun og klónun,

c) velja skal viðeigandi stofna.

3.1.3 Næring

3.1.3.1. Að því er varðar fóður fyrir fiska, krabbadýr og skrápdýr gilda eftirfarandi reglur:

a) dýrin skulu fóðruð á fóðri sem uppfyllir næringarþarfir dýranna á mismunandi þroskaskeiðum þeirra,

b) við hönnun fóðurkerfa skal fylgja eftirfarandi forgangsröð:

i) heilbrigði dýra og velferð,

ii) mikil vörugæði, þ.m.t. næringarfræðileg samsetning vörunnar, sem skal tryggja mikil gæði fullunninnar ætrar vöru,

iii) lítil umhverfisáhrif,

c) plöntuhluti fóðurs skal vera lífrænn og sá hluti fóðurs sem er úr lagardýrum skal upprunninn úr lífrænu lagareldi eða úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær samkvæmt kerfi sem lögbært yfirvald viðurkennir í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1380/2013,

d) einungis skal nota fóðurefni, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurtaríkinu, dýraríkinu, þörungum eða úr geri, fóðurefni úr örverum eða steinefnum, fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu ef þau hafa verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt þessari reglugerð,

e) ekki skal nota vaxtarhvata og tilbúnar amínósýrur.

3.1.3.2. Að því er varðar samlokur og aðrar tegundir sem eru ekki fóðraðar heldur nærast á náttúrulegu svifi gilda eftirfarandi reglur:

a) slík dýr sem taka til sín fæðu með síun skulu fá alla næringu sem þau þurfa úr náttúrunni nema þegar um er að ræða ungviði sem er alið í klakstöðvum og seiðastöðvum,

b) vaxtarsvæðin skulu vera hentug frá heilbrigðissjónarmiði og annaðhvort skal vistfræðilegt ástand þeirra vera mjög gott eins og skilgreint er í tilskipun 2000/60/EB eða umhverfisleg staða þeirra góð eins og skilgreint er í tilskipun 2008/56/EB, eða vera af jafngildum gæðum og:

— framleiðslusvæði sem eru flokkuð sem A í reglugerð (EB) nr. 854/2004 til 13. desember 2019 eða

— samsvarandi flokkunarsvæði sem sett eru fram í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 frá 14. desember 2019.

3.1.3.3. Sértækar reglur um fóður fyrir lagareldisdýr sem eru kjötætur

Uppruni fóðurs fyrir lagareldisdýr, sem eru kjötætur, skal vera samkvæmt eftirfarandi forgangsröð:

a) lífrænt ræktað fóður úr lagareldi,

b) fiskimjöl og fisklýsi úr afskurði úr lífrænu lagareldi, upprunnið úr fiski, krabbadýrum eða lindýrum,

c) fiskimjöl og fisklýsi og fóðurefni úr fiski sem er unnið úr afskurði af fiski, krabbadýrum eða lindýrum sem voru veidd til manneldis í sjálfbærum sjávarútvegi,

d) fiskimjöl og fisklýsi og fóðurefni úr fiski sem er unnið úr heilum fiski, krabbadýrum eða lindýrum sem voru veidd í sjálfbærum sjávarútvegi og ekki notuð til manneldis,

e) lífrænt framleidd fóðurefni úr jurta- eða dýraríkinu; plöntuefni skal ekki fara yfir 60% af innihaldsefnum samtals.

3.1.3.4. Sértækar reglur um fóður fyrir tiltekin lagareldisdýr

Í áframeldisfasanum skal fóðra fisk í landvatni, þursarækjur, ferskvatnsrækjur og fisk í hitabeltisferskvatni sem hér segir:

a) þau skulu fóðruð á fóðri sem er til staðar frá náttúrunnar hendi í tjörnum og vötnum,

b) ef fóður frá náttúrunnar hendi, sem um getur í a-lið, er ekki til í nægilegu magni er heimilt að nota lífrænt ræktað fóður úr jurtaríkinu, helst ræktað á búinu sjálfu, eða þörunga. Rekstraraðilar skulu halda til haga skjalfestri sönnun fyrir þörf til að nota viðbótarfóður,

c) ef bætt er við fóður frá náttúrunnar hendi, í samræmi við b-lið:

i) má fóðurskammtur fyrir þursarækjur og ferskvatnsrækjur (*Macrobrachium* spp.) innihalda að hámarki 25% af fiskimjöli og 10% af fisklýsi sem er fengið úr sjálfbærum sjávarútvegi,

ii) má fóðurskammtur fengrana (*Pangasius* spp.) innihalda að hámarki 10% af fiskimjöli eða fisklýsi sem er fengið úr sjálfbærum sjávarútvegi.

3.1.4 Heilbrigðisþjónusta

3.1.4.1. Varnir gegn sjúkdómum

Að því er varðar varnir gegn sjúkdómum gilda eftirfarandi reglur:

a) sjúkdómavarnir skulu byggjast á því að dýrunum sé haldið við kjörskilyrði með viðeigandi staðsetningu, m.a. að teknu tilliti til þarfa tegundarinnar fyrir mikil vatnsgæði, flæði og skiptihraða, ákjósanlega hönnun búanna, beitingu góðra búskaparhátta og stjórnunaraðferða, þ.m.t. reglubundin hreinsun og sótthreinsun athafnasvæða, hágæðafóður, viðeigandi þéttleiki dýra og val á kyni og stofni,

b) heimilt er að nota ónæmislyf fyrir dýr,

c) í stjórnunaráætlun um heilbrigði dýra skal fjalla um aðgerðir til smit- og sjúkdómavarna, þ.m.t. skriflegan samning um heilbrigðisráðgjöf, í réttu hlutfalli við framleiðslueininguna, við viðurkenndan þjónustuaðila á sviði heilbrigðiseftirlits með lagardýrum sem skal heimsækja eldisstöðina ekki sjaldnar en einu sinni á ári eða, ef um er að ræða samlokur, ekki sjaldnar en annað hvert ár,

d) afmörkunarkerfi, búnað og áhöld skal hreinsa og sótthreinsa vandlega,

e) ásætur skal einungis fjarlægja með eðlisrænum aðferðum eða handvirkt og, eftir því sem við á, skila þeim í sjó fjarri eldisstöðinni,

f) einungis er heimilt að nota þau efni til hreinsunar og sótthreinsunar á búnað og aðstöðu sem eru leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu,

g) að því er varðar rekstrarhvíld gilda eftirfarandi reglur:

i) lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal ákvarða hvort rekstrarhvíld sé nauðsynleg og skal ákvarða viðeigandi tímalengd sem skal beita og skrá eftir hvert framleiðsluferli í afmörkunarkerfum í opnu hafi,

ii) hún skal ekki vera skyldubundin fyrir samlokuræktun,

iii) meðan á rekstrarhvíld stendur skal tæma og sótthreinsa búrið eða önnur mannvirki sem eru notuð við framleiðslu á lagareldisdýrum og láta þau standa tóm áður en þau eru notuð aftur,

h) eftir því sem við á skal fjarlægja óétið fiskafóður, saur og dauð dýr tafarlaust til að komast hjá hvers konar áhættu á verulegu umhverfistjóni að því er varðar stöðu vatnsgæða, til að lágmarka áhættu á sjúkdómum og til að komast hjá því að laða að skordýr eða nagdýr,

i) einungis er heimilt að nota útfjólublátt ljós og óson í klak- og seiðastöðvum,

j) að því er varðar lífrænar varnir gegn útsníklum skal notkun á hreinsifiski og notkun á ferskvatni, sjó og natríumklóríðlausnum njóta forgangs.

3.1.4.2. Meðhöndlun dýralæknis

Að því er varðar meðhöndlun dýralæknis gilda eftirfarandi reglur:

a) sjúkdóma skal meðhöndla tafarlaust til að komast hjá því að dýrin líði þjáningar. Heimilt er að nota hefðbundin dýralyf, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, ef nauðsyn krefur, við ströng skilyrði og á ábyrgð dýralæknis, ef notkun á jurtalækningalyfjum, smáskammtaafurðum og öðrum vörum er ekki viðeigandi. Eftir því sem við á skal skilgreina takmarkanir sem lúta að meðhöndlun og biðtíma til afurðanýtingar,

b) meðhöndlun sem tengist vernd fyrir heilbrigði manna og dýra og komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins skal heimiluð,

c) ef heilbrigðisvandamál kemur upp, þrátt fyrir forvarnarráðstafanir til að tryggja heilbrigði dýra sem um getur í lið 3.1.4.1, er heimilt að nota meðferðir sem varða heilbrigði dýra í eftirfarandi forgangsröð:

i) efni úr jurta-, dýra eða steinaríkinu í smáskammtaþynningu,

ii) plöntur og útdrætti þeirra sem hafa ekki deyfandi áhrif og

iii) efni s.s. snefilefni, málma, náttúrulega ónæmisglæða eða leyfðar bætibakteríur,

d) notkun hefðbundinna lækningameðferða skal takmörkuð við tvær meðferðir á ári, að undanskildum bólusetningum og lögboðnum niðurskurðaráætlunum. Ef um er að ræða framleiðsluferli til styttri tíma en eins árs gildir þó takmörkun um eina hefðbundna lækningameðferð. Ef farið er yfir tilgreind mörk fyrir fjölda hefðbundinna lækningameðferða skal ekki setja hlutaðeigandi lagareldisdýr á markað sem lífrænt ræktaðar afurðir,

e) notkun á meðhöndlun gegn sníklum, annarri en gegnum lögboðnar varnaráætlanir sem aðildarríki starfrækja, skal takmörkuð við tvö skipti á ári eða eitt skipti á ári ef framleiðsluferlið er styttra en 18 mánuðir,

f) biðtími til afurðanýtingar fyrir hefðbundna meðhöndlun dýralæknis og meðhöndlun gegn sníklum í samræmi við d-lið, þ.m.t. meðhöndlun samkvæmt lögboðnum varnar- og niðurskurðaráætlunum, skal vera tvöfaldur sá biðtími til afurðanýtingar sem um getur í 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða, ef þessi tími er ekki tilgreindur, 48 klukkustundir,

g) öll notkun dýralyfja skal tilkynnt til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila áður en dýrin eru sett á markað sem lífrænt ræktaðar afurðir. Meðhöndlaður stofn skal vera auðþekkjanlegur.

3.1.5 Húsakostur og búskaparhættir

3.1.5.1. Framleiðslustöðvar í lagareldi með lokuðu hringrásarkerfi skulu bannaðar, að undanskildum klakstöðvum og seiðastöðvum eða stöðvum til að framleiða tegundir lífvera sem eru notaðar sem lífrænt ræktað fóður.

3.1.5.2. Einungis skal leyfa manngerða hitun eða kælingu vatns í klakstöðvum og seiðastöðvum. Heimilt er að nota náttúrulegt vatn úr borholu til að hita eða kæla vatn á öllum stigum framleiðslu.

3.1.5.3. Búskaparumhverfi lagareldisdýra skal hannað á þann hátt að lagareldisdýrin, í samræmi við tegundabundnar þarfir þeirra:

a) hafi nægilegt rými m.t.t. velferðar þeirra og að þéttleiki dýranna sé viðeigandi eins og mælt er fyrir um í framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. 15. gr.,

b) séu haldin í vatni af miklum gæðum, m.a. með fullnægjandi flæði og skiptihraða, nægum súrefnisgildum og lágum gildum umbrotsefna,

c) séu haldin við hitastig og lýsingaraðstæður sem eru í samræmi við kröfur fyrir tegundina og með hliðsjón af landfræðilegri staðsetningu.

Þegar tekið er tillit til áhrifa þéttleika dýra á velferð framleidds fisks skal vakta og taka tillit til ástands fisksins (s.s. uggaskaði, önnur meiðsli, vaxtarhraði, atferli sem sýnt er og almennt heilsufar) og vatnsgæða.

Ef um er að ræða ferskvatnsfisk skal gerð botnsins vera eins nálægt náttúrulegum skilyrðum og hægt er.

Ef um er að ræða vatnakarpa og svipaðar tegundir:

— skal botninn vera náttúrulegur jarðvegur,

— skal gjöf lífræns áburðar og steinefnaáburðar í tjarnir og vötn einungis framkvæmd með áburði og jarðvegsbætandi efnum sem hafa verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., í magni sem nemur að hámarki 20 kg köfnunarefni/hektara,

— skulu meðferðir sem fela í sér notkun tilbúinna íðefna til að halda í skefjum vatnaplöntum og þekjuplöntum, sem eru til staðar í vatninu þar sem framleiðslan fer fram, bannaðar.

3.1.5.4. Hönnun og bygging afmörkunarkerfa í lagareldi skal sýna straumhraða og eðlisefnafræðilegar breytur sem vernda heilsu og velferð dýranna og sem koma til móts við atferlisfræðilegar þarfir þeirra.

Fylgja skal ákvæðum um sérstaka eiginleika er varða framleiðslukerfi og afmörkunarkerfi fyrir tegundir eða tegundarhópa sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3.mgr. 15. gr.

3.1.5.5. Eldiseiningar á landi skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) í gegnumstreymiskerfi skal vera mögulegt að vakta og stjórna straumhraða og vatnsgæðum bæði inn- og útstreymisvatns,

b) á a.m.k. 10% af svæðinu umhverfis stöðina (skilflötur lands og vatns) skal vera náttúrulegur gróður.

3.1.5.6. Afmörkunarkerfi í sjó skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þau skulu staðsett þar sem vatnsflæði, dýpt og skiptihraði í vatnshlotinu eru fullnægjandi til að lágmarka áhrif á sjávarbotn og vatnshlot í kring,

b) hönnun búra, bygging og viðhald skal vera viðeigandi m.t.t. berskjöldunar gagnvart rekstrarumhverfinu.

3.1.5.7. Afmörkunarkerfi skulu hönnuð, staðsett og starfrækt þannig að hættan á því að dýrin sleppi út sé lágmörkuð.

3.1.5.8. Ef fiskur eða krabbadýr sleppa út skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhrifum á staðbundið vistkerfi, þ.m.t. endurföngun eftir því sem við á. Halda skal skrár.

3.1.5.9. Að því er varðar framleiðslu lagareldisdýra í fiskitjörnum, kerjum eða fiskeldisrennum skulu eldisstöðvar annaðhvort búnar náttúrulegum síubeðum, botnfellingartjörnum (e. *settlement pond*), líffræðilegum síum eða vélrænum síum til að safna úrgangsnæringarefnum eða nota þörunga eða dýr (samlokur) sem stuðla að því að bæta gæði frárennslisins. Hafa skal eftirlit með frárennsli með reglulegu millibili, þar sem við á.

3.1.6 Velferð dýra

3.1.6.1. Einstaklingar sem taka þátt í að halda lagareldisdýr skulu allir búa yfir nauðsynlegri grunnþekkingu og færni að því er varðar heilbrigði og velferðarþarfir þessara dýra.

3.1.6.2. Meðhöndlun lagareldisdýra skal vera í lágmarki og framkvæmd af ítrustu gætni. Nota skal réttan búnað og aðferðir til að komast hjá streitu og líkamlegum skaða sem tengist meðhöndlunaraðferðum. Eldisstofn skal meðhöndlaður þannig að líkamlegur skaði og streita verði í lágmarki og skal meðhöndlaður með deyfingu, eftir því sem við á. Flokkunaraðgerðum skal haldið í lágmarki og einungis notaðar þegar þörf krefur til að tryggja velferð fiskanna.

3.1.6.3. Eftirfarandi takmarkanir skulu gilda um notkun gervilýsingar:

a) til að lengja náttúrulega lengd dags skal hún ekki fara yfir hámark sem tekur tillit til atferlisfræðilegra þarfa, landfræðilegra skilyrða og almennrar heilsu dýranna; þetta hámark skal ekki fara yfir 14 klukkustundir á dag nema það sé nauðsynlegt vegna undaneldis,

b) forðast skal skyndilegar breytingar á ljósstyrk á skiptitímanum með því að nota ljós sem hægt er að dimma eða baklýsingu.

3.1.6.4. Loftun skal heimiluð til að tryggja heilbrigði dýra og velferð. Vélrænir loftarar skulu helst knúnir endurnýjanlegum orkugjöfum.

3.1.6.5. Notkun súrefnis er einungis leyfð ef notkunin tengist kröfum um heilbrigði dýra og velferð og mikilvægum tímabilum í framleiðslu eða flutningi og einungis í eftirfarandi tilvikum:

a) undantekningartilvikum þegar hitastig breytist, loftþrýstingur fellur eða vatnsmengunarslys verður,

b) við tilfallandi meðhöndlun á stofni, s.s. sýnatöku og flokkun,

c) til að tryggja lífslíkur stofns á eldisstöð.

3.1.6.6. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að halda flutningstíma lagareldisdýra í lágmarki.

3.1.6.7. Allri þjáningu skal haldið í lágmarki á öllu æviskeiði dýrsins, þ.m.t. við slátrun.

3.1.6.8. Brottnám augnastilks, þ.m.t. öll svipuð iðja s.s. fyrirbinding, skurður og klemming, er bönnuð.

3.1.6.9. Slátrunaraðferðir skulu gera fisk meðvitundarlausan án tafar og ónæman fyrir sársauka. Meðhöndlun fyrir slátrun skal framkvæmd þannig að komist sé hjá meiðslum um leið og þjáningu og streitu er haldið í lágmarki. Taka skal tillit til mismunar á stærðum við tekju, tegundum og framleiðslustöðum þegar heppilegar slátrunaraðferðir eru valdar.

3.2. Ítarlegar reglur um lindýr

3.2.1 Uppruni ungviðis

Að því er varðar uppruna ungviðis gilda eftirfarandi reglur:

a) heimilt er að nota villt ungviði, sem eru sótt út fyrir mörk framleiðslueiningarinnar, ef um er að ræða samlokur að því tilskildu að ekki verði umtalsvert umhverfistjón, að því tilskildu að það sé leyft samkvæmt staðbundinni löggjöf og að því tilskildu að villta ungviðið komi frá:

i) beðum sem eru ekki líkleg til að lifa af vetrarveður eða eru umfram þarfir eða

ii) náttúrulegri ásetu skelfisksungviðis á söfnurum,

b) að því er varðar erkiostrur (*Crassostrea gigas*) skal stofn, sem er sérstaklega ræktaður til að draga úr hrygningu í náttúrunni, njóta forgangs,

c) halda skal skrár yfir það hvernig, hvar og hvenær villtu ungviði var safnað til að gera kleift að rekja það aftur til söfnunarsvæðisins,

d) einungis er heimilt að safna villtu ungviði eftir að lögbært yfirvald hefur veitt leyfi til þess.

3.2.2 Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

a) framleiðsla má fara fram á sama svæði í vatni og framleiðsla á lifrænt ræktuðum fiski og þörungum í fjölræktunarkerfi sem skal skráð í áætluninni um sjálfbæra stjórnun. Einnig má rækta samlokur ásamt sniglum, s.s. fjörudoppum, í fjölræktun,

b) lífræn framleiðsla á samlokum skal stunduð á svæðum sem eru afmörkuð með staurum, flotholtum eða öðrum skýrum merkingum og skal, eftir því sem við á, lokuð af með netapokum, búrum eða á annan manngerðan hátt,

c) eldisstöðvar með lifrænt alinn skelfisk skulu lágmarka áhættu fyrir tegundir sem hafa varðveislugildi. Ef afræningjanet eru notuð skulu þau hönnuð þannig að fuglar sem kafa skaðist ekki.

3.2.3 Ræktun

Að því er varðar ræktun gilda eftirfarandi reglur:

a) ræktun á skelfiskreipum og aðrar aðferðir, sem eru tilgreindar í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3. mgr. 15. gr., eru heimilaðar við lífræna framleiðslu,

b) botnrækt lindýra er einungis leyfð ef engin veruleg umhverfisáhrif verða á söfnunar- og vaxtarstöðum. Rannsókn og skýrslu, sem styðja sannanir um óveruleg umhverfisáhrif, skal bætt sem sérstökum kafla við áætlunina um sjálfbæra stjórnun og rekstraraðilinn skal afhenda hana til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila áður en starfsemi hefst.

3.2.4 Stjórnun

Að því er varðar stjórnun gilda eftirfarandi reglur:

a) við framleiðslu skal þéttleiki dýra ekki vera meiri en hjá lindýrum sem eru ekki lifrænt alin í umhverfinu. Flokkun, grisjun og breytingar á þéttleika dýra skulu gerðar í samræmi við lífmassa og til að tryggja velferð dýra og mikil gæði afurða,

b) ásætur skulu fjarlægðar með eðlisrænum aðferðum eða handvirkt og, eftir því sem við á, skilað aftur í sjó fjarri lindýraeldisstöðvum. Heimilt er að meðhöndla lindýr með kalklausn einu sinni í framleiðsluferlinu til að verjast ásætum í samkeppni.

3.2.5 Sértækar reglur um ræktun á ostrum

Ræktun í pokum á búkkum skal leyfð. Þessi mannvirki eða önnur mannvirki sem ostrurnar eru hafðar í skulu sett þannig upp að komist sé hjá að mynda samfelldan garð meðfram strandlengjunni. Til að hámarka framleiðsluna skal koma stofninum varlega fyrir á beðunum með tilliti til sjávarfalla. Framleiðslan skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

IV. hluti: Framleiðslureglur vegna unninna matvæla

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 11. og 16. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á unnum matvælum.

1. Almennar kröfur sem varða framleiðslu á unnum matvælum

1.1. Matvælaaukefni, hjálparefni við vinnslu og önnur efni og innihaldsefni sem eru notuð til að vinna matvæli og allar vinnsluaðferðir sem notaðar eru, s.s. reyking, skulu vera í samræmi við meginreglur um góða framleiðsluhætti ([1]).

1.2. Rekstraraðilar, sem framleiða unnin matvæli, skulu koma á fót og uppfæra viðeigandi verklagsreglur sem byggjast á kerfisbundinni greiningu á mikilvægum vinnsluþrepum.

([1]) Góðir framleiðsluhættir eins og skilgreint er í a-lið 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 frá 22. desember 2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtíð. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75).

1.3. Notkun verklagsreglnanna, sem um getur í lið 1.2, skal tryggja að hinar framleiddu unnu afurðir séu ávallt í samræmi við þessa reglugerð.

1.4. Rekstraraðilar skulu fara að og innleiða verklagsreglurnar sem um getur í lið 1.2 og skulu einkum, með fyrirvara um 28. gr.:

a) gera varúðarráðstafanir,

b) láta viðeigandi hreinsunaraðgerðir fara fram, vakta skilvirkni þeirra og halda skrár yfir þessar aðgerðir,

c) tryggja að vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu ekki settar á markað með merkingum sem vísa til lífrænnar framleiðslu.

1.5. Tilreiðslu unninna lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar skal haldið aðskildri frá hver annarri í tíma eða rúmi. Ef lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, í hvaða samsetningu sem er, eru tilreiddar eða geymdar í hlutaðeigandi tilreiðslueiningu skal rekstraraðilinn:

a) upplýsa lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila til samræmis við það,

b) láta aðgerðir standa stöðugt yfir uns framleiðslulotunni hefur verið lokið að fullu, aðskilið í tíma eða rúmi frá svipuðum aðgerðum sem fara fram á annars konar vöru (lífrænt ræktaðri, í aðlögun eða sem er ekki lífrænt ræktuð),

c) geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, fyrir og eftir aðgerðir, aðskilið hver frá annarri í tíma eða rúmi,

d) hafa til reiðu uppfærða skrá yfir allar aðgerðir og magn sem er unnið,

e) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sanngreiningu á lotum og til að komast hjá blöndun við eða skiptum á lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,

f) láta aðgerðir á lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun einungis fara fram eftir að framleiðslubúnaðurinn hefur verið hreinsaður á viðeigandi hátt.

1.6. Ekki skal nota vörur, efni og tækni sem endurgera eiginleika sem hafa tapast við vinnslu og geymslu á lífrænt framleiddum matvælum, sem leiðrétta afleiðingar gáleysis við vinnslu á lífrænt framleiddum matvælum eða sem geta verið villandi á annan hátt að því er varðar rétta eiginleika vara sem ætlunin er að setja á markað sem lífrænt framleidd matvæli.

2. Ítarlegar kröfur sem varða framleiðslu á unnum matvælum

2.1. Eftirfarandi skilyrði skulu gilda um samsetningu lífrænt framleiddra unninna matvæla:

a) varan skal framleidd að mestu úr innihaldsefnum úr landbúnaði eða vörum, sem eru ætlaðar til notkunar sem matvæli, sem eru taldar upp í I. viðauka; í því skyni að ákveða hvort vara hefur að mestu verið framleidd úr þessum vörum skal ekki taka tillit til viðbætts vatns og salts,

b) lífrænt framleitt innihaldsefni skal ekki vera fyrir hendi ásamt sama innihaldsefni í formi sem er ekki úr lífrænni ræktun,

c) innihaldsefni í aðlögun skal ekki vera fyrir hendi ásamt sama innihaldsefni í lífrænu formi eða formi sem er ekki lífrænt framleitt.

2.2. Notkun á tilteknum vörum og efnum við vinnslu matvæla

2.2.1 Einungis er heimilt að nota matvælaaukefni, hjálparefni við vinnslu og innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. eða 25. gr. og vörurnar og efnin sem um getur í lið 2.2.2 við vinnslu á matvælum, að undanskildum vörum og efnum í víngeiranum en um þau gildir 2. liður VI. hluta og að undanskildu geri en um það gildir liður 1.3 í VII. hluta.

2.2.2 Við vinnslu á matvælum er heimilt að nota eftirfarandi vörur og efni:

a) blöndur með örverum og matvælaensímum sem eru alla jafna notaðar í matvælavinnslu að því tilskildu að matvælaensím, sem á að nota sem matvælaaukefni, hafi verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.,

b) efni og vörur sem eru skilgreind í c- lið og i. lið d-liðar 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008 sem hafa verið merkt sem náttúruleg bragðefni eða náttúrulegar bragðefnablöndur í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 16. gr. þeirrar reglugerðar,

c) litarefni til að stimpla kjöt og eggjaskurn í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008,

d) náttúruleg litarefni og náttúruleg húðunarefni til hefðbundinna skreytinga á skurn soðinna eggja sem framleidd eru í þeim tilgangi að setja þau á markað á tilteknum árstíma,

e) drykkjarvatn og lífrænt salt eða salt sem er ekki lífrænt (með natríumklóríð eða kalíumklóríð sem grunnefnisþætti) sem eru að jafnaði notuð í matvælavinnslu,

f) steinefni (þ.m.t. snefilefni), vítamín, amínósýrur og snefilefni, að því tilskildu að:

i) „lög mæli beint fyrir um“ notkun þeirra í matvæli til venjulegrar neyslu, í þeim skilningi að mælt sé fyrir um notkun þeirra með beinum hætti í ákvæðum í lögum Sambandsins eða ákvæðum í landslögum, sem samræmast þeim, með þeim afleiðingum að ekki má setja matvælin á markað sem matvæli til venjulegrar neyslu ef þeim steinefnum, vítamínum, amínósýrum eða snefilefnum hefur ekki verið bætt við, eða

ii) að því er varðar matvæli sem sett eru á markað sem matvæli sem hafa sérstök einkenni eða áhrif í tengslum við heilbrigði eða næringu eða í tengslum við þarfir tiltekinna hópa neytenda:

— í vörum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([1]) er notkun þeirra leyfð með þeirri reglugerð og gerðum sem samþykktar eru á grundvelli 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar varðandi viðkomandi vörur eða

— í vörum sem reglur hafa verið settar um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([2]) er notkun þeirra leyfð með þeirri tilskipun.

2.2.3 Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar sem eru leyfðar til notkunar við vinnslu skv. 24. gr.

2.2.4 Að því er varðar útreikninginn sem um getur í 5. mgr. 30. gr. gilda eftirfarandi reglur:

a) tiltekin matvælaaukefni, sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., skulu reiknuð sem innihaldsefni úr landbúnaði,

b) ekki skal reikna blöndur og efni, sem um getur í a-, c-, d-, e- og f-lið í lið 2.2.2, sem innihaldsefni úr landbúnaði,

c) reikna skal ger og gerafurðir sem innihaldsefni úr landbúnaði.

V. hluti: Framleiðslureglur vegna unnins fóðurs

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 11. og 17. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á unnu fóðri.

1. Almennar kröfur sem varða framleiðslu á unnu fóðri

1.1. Fóðuraukefni, hjálparefni við vinnslu og önnur efni og innihaldsefni sem eru notuð til að vinna fóður og allar vinnsluaðferðir sem notaðar eru, s.s. reyking, skulu vera í samræmi við meginreglur um góða framleiðsluhætti.

1.2. Rekstraraðilar, sem framleiða unnið fóður, skulu koma á fót og uppfæra viðeigandi verklagsreglur sem byggjast á kerfisbundinni greiningu á mikilvægum vinnsluþrepum.

1.3. Notkun verklagsreglnanna, sem um getur í lið 1.2, skal tryggja að hinar framleiddu unnu afurðir séu ávallt í samræmi við þessa reglugerð.

1.4. Rekstraraðilar skulu fara að og innleiða verklagsreglurnar sem um getur í lið 1.2 og skulu einkum, með fyrirvara um 28. gr.:

a) gera varúðarráðstafanir,

b) láta viðeigandi hreinsunaraðgerðir fara fram, vakta skilvirkni þeirra og halda skrár yfir þessar aðgerðir,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

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

c) tryggja að vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu ekki settar á markað með merkingum sem vísa til lífrænnar framleiðslu.

1.5. Tilreiðslu unninna lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar skal haldið aðskildri frá hver annarri í tíma eða rúmi. Ef lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, í hvaða samsetningu sem er, eru tilreiddar eða geymdar í hlutaðeigandi tilreiðslueiningu skal rekstraraðilinn:

a) upplýsa eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila til samræmis við það,

b) láta aðgerðir standa stöðugt yfir uns framleiðslulotunni hefur verið lokið að fullu, aðskilið í tíma eða rúmi frá svipuðum aðgerðum sem fara fram á annars konar vöru (lífrænt ræktaðri, í aðlögun eða sem er ekki lífrænt ræktuð),

c) geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, fyrir og eftir aðgerðir, aðskilið hver frá annarri í tíma eða rúmi,

d) hafa til reiðu uppfærða skrá yfir allar aðgerðir og magn sem er unnið,

e) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sanngreiningu á lotum og til að komast hjá blöndun við eða skiptum á lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,

f) láta aðgerðir á lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun einungis fara fram eftir að framleiðslubúnaðurinn hefur verið hreinsaður á viðeigandi hátt.

2. Ítarlegar kröfur sem varða framleiðslu á unnu fóðri

2.1. Lífrænt framleidd fóðurefni eða fóðurefni í aðlögun skulu ekki sett í samsetningu lífrænt framleiddrar fóðurvöru um leið og sams konar fóðurefni sem eru framleidd með ólífrænum aðferðum.

2.2. Engin fóðurefni sem eru notuð eða unnin við lífræna framleiðslu skulu hafa verið unnin með því að nota leysa sem eru framleiddir með efnafræðilegum aðferðum.

2.3. Einungis er heimilt að nota fóðurefni, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, fóðurefni úr steinefnum og fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu, sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., við vinnslu á fóðri.

2.4. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar sem eru leyfðar til notkunar við vinnslu skv. 24. gr.

VI. hluti: Vín

1. Gildissvið

1.1. Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11., 16. og 18. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á afurðum úr víngeiranum eins og um getur í l-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

1.2. Reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 ([1]) og (EB) nr. 607/2009 ([2]) skulu gilda ef ekki er kveðið á um annað í þessum hluta.

2. Notkun á tilteknum vörum og efnum

2.1. Afurðir úr víngeiranum skulu framleiddar úr lífrænu hráefni.

2.2. Einungis er heimilt að nota vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr. við framleiðslu afurða úr víngeiranum, þ.m.t. við vínfræðilegar vinnsluaðferðir, vinnslu og meðhöndlun, að uppfylltum þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og reglugerð (EB) nr. 606/2009 og einkum í I. viðauka A við síðarnefndu reglugerðina.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 frá 10. júlí 2009 um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar flokka vínræktarafurða, vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir þar að lútandi (Stjtíð. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 1).

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 607/2009 frá 14. júlí 2009 þar sem mælt er fyrir um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 um verndaðar upprunatáknanir, verndaðar, landfræðilegar merkingar, hefðbundin heiti, merkingu og framsetningu tiltekinna vínafurða (Stjtíð. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 60).

3. Vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir

3.1. Með fyrirvara um 1. og 2. þátt þessa hluta og sérstök bönn og takmarkanir sem kveðið er á um í liðum 3.2, 3.3 og 3.4 skulu einungis leyfðar þær vínfræðilegu vinnsluaðferðir, vinnsla og meðhöndlun, þ.m.t. þær takmarkanir sem kveðið er á um í 80. gr. og 2. mgr. 83. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013, í 3. gr., 5. til 9. gr. og 11. til 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 606/2009 og í viðaukunum við þessar reglugerðir, sem voru í notkun fyrir 1. ágúst 2010.

3.2. Notkun á eftirfarandi vínfræðilegum vinnsluaðferðum, vinnslu og meðhöndlun skal bönnuð:

a) þykking að hluta til sem gerð er með kælingu í samræmi við c-lið í þætti B.1 í I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013,

b) fjarlæging brennisteinsdíoxíðs með eðlisrænum aðferðum í samræmi við 8. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009,

c) meðhöndlun með rafskiljun til að tryggja stöðugun vínsins með tilliti til vínsýrumagns í samræmi við 36. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009,

d) fjarlæging vínanda að hluta til úr víni í samræmi við 40. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009,

e) meðhöndlun með plúsjónaskiptum til að tryggja stöðugun vínsins með tilliti til vínsýrumagns í samræmi við 43. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009.

3.3. Notkun á eftirfarandi vínfræðilegum vinnsluaðferðum, vinnslu og meðhöndlun er leyfð með eftirfarandi skilyrðum:

a) hitameðhöndlun í samræmi við 2. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því tilskildu að hitastigið fari ekki yfir 75 °C,

b) skiljun í skilvindu og síun, með eða án hvarftregs síunarhjálparefnis í samræmi við 3. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því tilskildu að stærð opanna fari ekki undir 0,2 míkrómetra.

3.4. Sérhver breyting sem er innleidd eftir 1. ágúst 2010, sem varðar vínfræðilegar vinnsluaðferðir, vinnslu og meðhöndlun sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1234/2007 eða reglugerð (EB) nr. 606/2009, má einungis eiga við um lífræna framleiðslu á víni eftir að þessar ráðstafanir hafa verið felldar inn í þennan þátt sem leyfðar ráðstafanir og, ef farið er fram á það, eftir mat í samræmi við 24. gr. þessarar reglugerðar.

VII. hluti: Ger sem er notað sem matvæli eða fóður

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 11., 16., 17. og 19. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á geri sem er notað sem matvæli eða fóður.

1. Almennar kröfur

1.1. Við framleiðslu á lífrænt framleiddu geri skal einungis nota lífrænt framleiddar næringarefnablöndur. Þó er heimilt, til 31. desember 2023, að bæta allt að 5% af gerkjarna sem er ekki lífrænt ræktaður eða sjálfrofnum gerefnum við næringarefnablönduna (reiknað sem þyngd þurrefnis) við framleiðslu á lífrænt framleiddu geri ef rekstraraðilum er ókleift að afla gerkjarna eða sjálfrofinna gerefna úr lífrænni framleiðslu.

1.2. Lífrænt framleitt ger skal ekki vera fyrir hendi í lífrænt framleiddum matvælum eða lífrænt ræktuðu fóðri ásamt geri sem er ekki lífrænt ræktað.

1.3. Heimilt er að nota eftirfarandi vörur og efni til framleiðslu, lögunar og samsetningar á lífrænt framleiddu geri:

a) hjálparefni við vinnslu sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.,

b) vörur og efni sem um getur í a-, b- og e-lið í lið 2.2.2 í IV. hluta.

1.4. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar sem eru leyfðar til notkunar við vinnslu skv. 24. gr.

———

III. VIÐAUKI

SÖFNUN, PÖKKUN, FLUTNINGUR OG GEYMSLA Á VÖRUM

1. Söfnun á vörum og flutningur til tilreiðslueininga

Rekstraraðilar mega einungis safna lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar samtímis ef viðeigandi ráðstafanir hafa verið gerðar til að koma í veg fyrir alla mögulega blöndun eða skipti milli lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar og til að tryggja sanngreiningu á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun. Rekstraraðilinn skal hafa upplýsingar, sem varða söfnunardaga, -tíma og -leið og hvaða dag og hvenær dags tekið er við vörunum, tiltækar fyrir eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann.

2. Pökkun og flutningur á vörum til annarra rekstraraðila eða eininga

2.1. Rekstraraðilar skulu tryggja að lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun séu einungis fluttar til annarra rekstraraðila eða eininga, þ.m.t. heildsalar og smásalar, í viðeigandi pakkningum, ílátum eða ökutækjum sem þannig er lokað að ekki er unnt að skipta um innihald í þeim án þess að hrófla við innsiglinu eða skemma það og með merkimiða þar sem fram kemur, með fyrirvara um aðrar merkingar sem krafist er samkvæmt lögum Sambandsins:

a) nafn og heimilisfang rekstraraðilans og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda vöru,

b) heiti vörunnar eða lýsing á fóðurblöndunni ásamt tilvísun til lífrænnar framleiðslu,

c) nafn eða kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem rekstraraðilinn heyrir undir og

d) ef við á, auðkennismerki lotunnar í samræmi við auðkenniskerfi sem annaðhvort er samþykkt á landsvísu eða sem samningur hefur náðst um við eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann og sem gerir kleift að tengja lotuna við skrárnar sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

Einnig er heimilt að setja upplýsingarnar, sem um getur í a- til d-lið, fram í fylgiskjali ef hægt er að tengja slíkt skjal á óyggjandi hátt við pakkningu, ílát eða ökutæki sem varan er flutt í. Í fylgiskjalinu skulu vera upplýsingar um birgi eða flutningsaðila.

2.2. Þess skal ekki krafist að pakkningum, ílátum eða ökutækjum sé lokað ef:

a) flutningurinn á sér stað beint milli tveggja rekstraraðila og báðir falla undir eftirlitskerfi með lífrænum afurðum,

b) flutningurinn inniheldur eingöngu lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun,

c) vörunum fylgir skjal með upplýsingunum sem krafist er samkvæmt lið 2.1 og

d) bæði rekstraraðili sem sendir og rekstraraðili sem er viðtakandi hafa skjalfestar skrár um slíkar flutningsaðgerðir til reiðu fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila.

3. Sérreglur um flutning á fóðri til annarra framleiðslu- eða tilreiðslueininga eða geymslusvæða

Þegar fóður er flutt til annarra framleiðslu- eða tilreiðslueininga eða geymslusvæða skulu rekstraraðilar tryggja að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) fóðri sem er ræktað á lífrænan hátt, fóðri í aðlögun og fóðri sem eru ekki lífrænt ræktað er haldið algerlega aðskildu á skilvirkan hátt í flutningi,

b) ökutæki eða ílát, sem hafa verið notuð til að flytja vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, eru einungis notuð til að flytja lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun ef:

i) viðeigandi hreinsunaraðgerðir hafa farið fram og gengið hefur verið úr skugga um skilvirkni þeirra áður en hafist er handa við flutning á lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun og rekstraraðilar halda skrár yfir þessar aðgerðir,

ii) allar viðeigandi ráðstafanir eru gerðar með hliðsjón af þeirri áhættu sem metin er í samræmi við fyrirkomulag eftirlitsins og, ef nauðsyn krefur, rekstraraðilar tryggja að ekki sé hægt að setja vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar á markað með merkingum sem vísa til lífrænnar framleiðslu,

iii) rekstraraðili hefur skjalfestar skrár um slíkar flutningsaðgerðir til reiðu fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila,

c) flutningur á fullunnu lífrænt ræktuðu fóðri eða fóðri í aðlögun fer fram aðgreint frá flutningi á öðrum fullunnum vörum í rúmi eða tíma,

d) í flutningi er magn vara í upphafi og magn sem er afhent við hverja einstaka afhendingu skráð.

4. Flutningur á lifandi fiski

4.1. Flytja skal lifandi fisk í viðeigandi geymum með hreinu vatni sem uppfyllir lífeðlisfræðilegar þarfir þeirra að því er varðar hitastig og uppleyst súrefni.

4.2. Áður en lífrænt ræktaður fiskur og fiskafurðir eru fluttar skal hreinsa, sótthreinsa og skola geymana vandlega.

4.3. Gera skal varúðarráðstafanir til að draga úr streitu. Meðan á flutningi stendur skal þéttleikinn ekki ná því stigi að tegundin bíði skaða af.

4.4. Halda skal skrár um þær aðgerðir sem um getur í liðum 4.1, 4.2 og 4.3.

5. Tekið við afurðum frá öðrum rekstraraðilum eininga

Við móttöku lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun skal rekstraraðilinn kanna hvort pakkningar, ílát eða ökutæki séu lokuð, þegar þess er krafist, og hvort merkingarnar, sem kveðið er á um í 2. þætti, séu fyrir hendi.

Rekstraraðilinn skal bera upplýsingarnar á merkimiðanum, sem um getur í 2. þætti, saman við upplýsingarnar í fylgiskjölunum. Geta skal um niðurstöður þessarar sannprófunar með skýrum hætti í skránum sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

6. Sérreglur um móttöku á vörum frá þriðja landi

Ef lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun eru fluttar inn frá þriðja landi skulu þær fluttar í viðeigandi umbúðum eða ílátum sem er lokað þannig að ekki sé unnt að skipta um innihald í þeim og sem bera auðkenni útflytjandans og hvers konar merki og númer önnur sem þjóna þeim tilgangi að sanngreina lotuna og þeim skal fylgja vottorð um eftirlit með innflutningi frá þriðju löndum, eftir því sem við á.

Við móttöku lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun, sem er flutt inn frá þriðja landi, skal sá einstaklingur eða lögaðili sem fær innfluttu sendinguna afhenta og sem tekur við henni til frekari vinnslu eða setningar á markað kanna hvort pakkning eða ílát sé lokað og, ef um er að ræða vörur sem eru fluttar inn í samræmi við iii. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr., kanna hvort skoðunarvottorðið, sem um getur í þeirri grein, nær yfir þá vörutegund sem sendingin inniheldur. Geta skal um niðurstöður þessarar sannprófunar með skýrum hætti í skránum sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

7. Geymsla á vörum

7.1. Svæðum til geymslu á vörum skal stjórnað þannig að sanngreining á lotum sé tryggð og að komist sé hjá allri blöndun eða mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu. lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun skulu ávallt vera sanngreinanlegar á skýran hátt.

7.2. Ekki skal geyma nein aðföng eða efni, önnur en þau sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr., í einingum fyrir framleiðslu á lífrænt ræktuðum plöntum eða plöntum í aðlögun og einingum fyrir lífræna búfjárframleiðslu og búfjárframleiðslu í aðlögun.

7.3. Heimilt er að geyma hefðbundin dýralyf, þ.m.t. sýklalyf, á búum og lagareldisstöðvum að því tilskildu að dýralæknir hafi skrifað upp á þau í tengslum við meðferð sem um getur í lið 1.5.2.2 í II. hluta og a-lið í lið 3.1.4.2 í III. hluta II. viðauka, að þau séu geymd undir eftirliti og að þau séu færð inn í skrárnar sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

7.4. Ef rekstraraðilar meðhöndla lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun eða vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar í hvaða samsetningu sem er og lífrænt ræktuðu vörurnar eða vörurnar í aðlögun eru geymdar í geymsluaðstöðu þar sem einnig eru geymdar aðrar landbúnaðarafurðir eða matvæli:

a) skal halda lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun aðskildum frá öðrum landbúnaðarafurðum eða matvælum,

b) skal gera allar ráðstafanir til að tryggja sanngreiningu á sendingum og til að komast hjá blöndun við eða skiptum á lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,

c) skulu viðeigandi hreinsunaraðgerðir hafa farið fram og gengið úr skugga um skilvirkni þeirra fyrir geymslu á lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun og rekstraraðilar skulu halda skrár yfir þessar aðgerðir.

7.5. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar í geymsluaðstöðum sem eru leyfðar til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.

———

IV. VIÐAUKI

HUGTÖK SEM UM GETUR Í 30. GR.

BG: биологичен.

ES: ecológico, biológico, orgánico.

CS: ekologické, biologické.

DA: økologisk.

DE: ökologisch, biologisch.

ET: mahe, ökoloogiline.

EL: βιολογικό.

EN: organic.

FR: biologique.

GA: orgánach.

HR: ekološki.

IT: biologico.

LV: bioloģisks, ekoloģisks.

LT: ekologiškas.

LU: biologesch, ökologesch.

HU: ökológiai.

MT: organiku.

NL: biologisch.

PL: ekologiczne.

PT: biológico.

RO: ecologic.

SK: ekologické, biologické.

SL: ekološki.

FI: luonnonmukainen.

SV: ekologisk.

V. VIÐAUKI

KENNIMERKI EVRÓPUSAMBANDSINS FYRIR LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU OG KENNINÚMER

1. Kennimerki

1.1. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal vera í samræmi við fyrirmyndina hér á eftir:



1.2. Pantone-viðmiðunarliturinn er grænn Pantone nr. 376 og grænn (50% blátt (cyan) + 100% gult) þegar notuð er fjögurra lita prentun.

1.3. Einnig er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í svarthvítu eins og sýnt er en einungis ef ekki er gerlegt að nota það í lit:



1.4. Ef bakgrunnslitur umbúðanna eða merkimiðans er dökkur er heimilt að nota táknin á negatífu sniði og nota bakgrunnslitinn á umbúðunum eða merkimiðanum.

1.5. Ef kennimerki er notað í lit á lituðum bakgrunni sem gerir það að verkum að erfitt er að sjá það er heimilt að nota afmarkandi línu utan um kennimerkið til að auka andstæður við bakgrunnslitina.

1.6. Ef einlitar merkingar eru á umbúðunum er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í sama lit.

1.7. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal vera a.m.k. 9 mm á hæð og a.m.k. 13,5 mm á breidd og skal hlutfall hæðar/breiddar alltaf vera 1:1,5. Í undantekningartilvikum má lágmarksstærð vera allt niður í 6 mm þegar um mjög litlar pakkningar er að ræða.

1.8. Heimilt er að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í tengslum við mynd- eða textaeiningar sem vísa til lífrænnar framleiðslu með því skilyrði að þær breyti hvorki eðli kennimerkis Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu né neinum af þeim merkingum sem eru skilgreindar í samræmi við 32. gr. Þegar kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er notað í tengslum við landsbundin kennimerki eða kennimerki einkaaðila í grænum lit sem er frábrugðinn viðmiðunarlitnum sem kveðið er á um í lið 1.2 er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í þeim lit sem er ekki viðmiðunarlitur.

2. Kenninúmer

Almennt snið kenninúmera skal vera sem hér segir:

AB-CDE-999

þar sem:

a) „AB“ er ISO-kóðinn fyrir landið þar sem eftirlitið fer fram,

b) „CDE“ er hugtak sem samanstendur af þremur bókstöfum sem framkvæmdastjórnin eða hvert aðildarríki fyrir sig ákveður, s.s. „bio“ eða „öko“ eða „org“ eða „eko“, sem kemur á tengslum við lífræna framleiðslu og

c) „999“ er tilvísunarnúmerið, gefið upp með að hámarki þremur tölustöfum sem úthlutað er af:

i) lögbæru yfirvaldi hvers aðildarríkis til eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila sem lögbæra yfirvaldið hefur úthlutað eftirlitsverkefnum til,

ii) framkvæmdastjórninni til:

— eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir skv. 46. gr.,

— lögbærra yfirvalda þriðju landa sem framkvæmdastjórnin viðurkennir skv. 48. gr.

———

VI. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ VOTTORÐI

Vottorð skv. 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara

<table>
<tr><td colspan="2">1. Númer skjals:</td></tr>
<tr><td>2. (haka verður við einn reit eins og við á)
☐ Rekstraraðili
☐ Hópur rekstraraðila – sjá viðauka</td><td>3. Nafn og heimilisfang rekstraraðila eða hóps rekstraraðila:</td></tr>
<tr><td>4. Starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila (veljið eins og við á):
☐ Landbúnaðarframleiðsla
☐ Tilreiðsla
☐ Dreifing
☐ Geymsla
☐ Innflutningur
☐ Útflutningur
☐ Setning á markað</td><td>5. Nafn, heimilisfang og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðila eða hóps rekstraraðila:</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Flokkur eða flokkar vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og framleiðsluaðferðir (veljið eins og við á):</td></tr>
<tr><td>— óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni
Framleiðsluaðferð:
☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma
☐ framleiðsla á aðlögunartíma
☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)</td><td>Gildistími vottorðs frá ..... til .....</td></tr>
<tr><td>— búfé og óunnar búfjárafurðir
Framleiðsluaðferð:
☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma
☐ framleiðsla á aðlögunartíma
☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)</td><td>Gildistími vottorðs frá ..... til .....</td></tr>
<tr><td>— þörungar og óunnar lagareldisafurðir
Framleiðsluaðferð:
☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma
☐ framleiðsla á aðlögunartíma
☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)</td><td>Gildistími vottorðs frá ..... til .....</td></tr>
</table>

— unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli Framleiðsluaðferð: ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)	Gildistími vottorðs frá ..... til .....
— fóður Framleiðsluaðferð: ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)	Gildistími vottorðs frá ..... til .....
— vín Framleiðsluaðferð: ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)	Gildistími vottorðs frá ..... til .....
— aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða sem falla ekki undir fyrri flokka (tilgreinið nánar): Framleiðsluaðferð: ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)	Gildistími vottorðs frá ..... til .....
Þetta skjal var gefið út í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 til að votta að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila (veljið eins og við á) uppfyllir kröfurnar í þeirri reglugerð.	
Dagsetning, staður: Undirskrift fyrir hönd útgáfueftirlitsyfirvalds eða útgáfueftirlitsaðila:	

Viðauki – skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila eins og skilgreint er í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Nafn aðila	Heimilisfang

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1693 **2022/EES/18/30**

frá 11. nóvember 2020

um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara að því er varðar daginn þegar hún kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem um getur í þeirri reglugerð (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

að höfðu samráði við efnahags- og félagsmálanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([1]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([2]), sem öðlaðist gildi 17. júní 2018, er komið á nýjum regluramma um lífræna framleiðslu. Til að tryggja snurðulaus umskipti frá gamla reglurammanum yfir í þann nýja er kveðið á um í þeirri reglugerð að hún komi til framkvæmda 1. janúar 2021.

2) Hinn 30. janúar 2020 lýsti Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin því yfir að uppkoma COVID-19 væri alþjóðleg lýðheilsuógn og skilgreindi hana 11. mars 2020 sem heimsfaraldur. COVID-19-heimsfaraldurinn hefur skapað óvenjulegar aðstæður sem krefjast verulegs átaks hjá lífræna geiranum sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar reglugerð (ESB) 2018/848 var samþykkt.

3) COVID-19-heimsfaraldurinn og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu er fordæmalaus áskorun fyrir aðildarríkin og leggur þungar byrðar á rekstraraðila lífrænnar framleiðslu (hér á eftir nefndir rekstraraðilar). Rekstraraðilar leggja því áhersluna á að viðhalda lífrænni framleiðslu og viðskiptaflæði og geta ekki undirbúið sig samtímis fyrir gildistöku nýja reglurammans samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/848. Því er mjög líklegt að aðildarríki og rekstraraðilar verði ekki í stakk búin til að tryggja rétta framkvæmd og beitingu þeirrar reglugerðar frá 1. janúar 2021 eins og upphaflega var gert ráð fyrir.

4) Til að tryggja snurðulausa starfsemi lífræna geirans, til að veita réttarvissu og til að komast hjá hugsanlegri röskun á markaði er nauðsynlegt að fresta dagsetningunni þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda og tilteknum öðrum dagsetningum, sem um getur í þeirri reglugerð, sem eru leiddar af þeirri dagsetningu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 381, 13.11.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Afstaða Evrópuþingsins frá 8. október 2020 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 19. október 2020.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

5) Að teknu tilliti til umfangs COVID-19-heimsfaraldursins og tengds hættuástands á sviði lýðheilsu, faraldsfræðilegrar þróunar sjúkdómsins sem og viðbótarúrræða, sem aðildarríkin, heilbrigðisstofnanir og rekstraraðilar hafa þörf fyrir, er rétt að fresta dagsetningunni þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda um eitt ár.

6) Nokkrar dagsetningar tengdar undanþágum, skýrslum eða valdheimildum sem framkvæmdastjórninni eru veittar til að fella niður eða framlengja undanþágur leiða beint af dagsetningunni þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda. Af þessum sökum þykir einnig rétt að fresta þessum dagsetningum um eitt ár. Viðkomandi dagsetningar voru fastsettar að teknu tilliti til þess tíma sem rekstraraðilar þurfa til að laga sig að því þegar undanþágur eru felldar niður eða sem aðildarríkin og framkvæmdastjórnin þurfa til að afla fullnægjandi upplýsinga um tiltækileika tiltekinna aðfanga, sem undanþágur voru veittar fyrir, eða sem framkvæmdastjórnin þarf til að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið og til að undirbúa tillögu að nýrri löggjöf eða framseldar gerðir.

7) COVID-19-heimsfaraldurinn og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu er einnig fordæmalaus áskorun fyrir þriðju lönd og fyrir rekstraraðila með staðfestu í þriðju löndum. Af þessum sökum er rétt, að því er varðar þriðju lönd sem hafa verið viðurkennd sem jafngild skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 843/2007 ([3]), að framlengja lokadagsetningu gildistíma viðurkenningar þeirra um eitt ár, til 31. desember 2026, til að slík þriðju lönd hafi nægan tíma til að breyta stöðu sinni, annaðhvort með því að gera viðskiptasamning við Sambandið eða með því að rekstraraðilar þar fari að öllu leyti að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848, án óþarfa röskunar á viðskiptum með lífrænt ræktaðar vörur.

8) Á sama hátt ætti að framlengja lokadagsetningu gildistíma viðurkenningar á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum í þriðju löndum, sem veitt er skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, um eitt ár, til 31. desember 2024, til að gefa þessum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum og vottuðum rekstraraðilum þeirra í þriðju löndum nægan tíma til að vinna bug á áhrifunum af COVID-19-heimsfaraldrinum og til að undirbúa sig fyrir nýja reglurammann sem komið er á með reglugerð (ESB) 2018/848.

9) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, einkum að tryggja snurðulausa starfsemi lífræna geirans, að veita réttarvissu og að komast hjá hugsanlegri röskun á markaði vegna óvenjulegra aðstæðna af völdum COVID-19 faraldursins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna áhrifa aðgerðarinnar er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þeim markmiðum.

10) Í ljósi COVID-19-heimsfaraldursins sem hefur leitt til óvenjulegra aðstæðna að því er varðar lífræna framleiðslu, sem krefjast tafarlausra aðgerða, er talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum sem um getur í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

11) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að tryggja án tafar réttarvissu fyrir lífræna geirann við núverandi aðstæður ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2024“ í 4. mgr. 29. gr. kemur „31. desember 2025“.

2) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2025“ í annarri undirgrein 1. mgr. 48. gr. kemur „31. desember 2026“.

3) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2021“ í 49. gr. kemur „31. desember 2022“.

([3]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

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

   a) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2035“ í 1. mgr. kemur „31. desember 2036“.

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

      i. Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 2028“ í inngangshlutanum kemur „1. janúar 2029“.

      ii. Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2035“ í a-lið kemur „31. desember 2036“.

   c) Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 2026“ í 3. mgr. kemur „1. janúar 2027“.

   d) Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 2025“ í 4. mgr. kemur „1. janúar 2026“ og í stað dagsetningarinnar „31. desember 2025“ kemur „31. desember 2026“.

   e) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2025“ í inngangshluta fyrstu undirgreinar 7. mgr. kemur „31. desember 2026“.

5) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2023“ í 1. mgr. 57. gr. kemur „31. desember 2024“.

6) Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 2021“ í 60. gr. kemur „1. janúar 2022“.

7) Í stað annarrar málsgreinar 61. gr. kemur eftirfarandi:

   „Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.“

8) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

   a) Í I. hluta er lið 1.5 breytt sem hér segir:

      i. Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2030“ í annarri málsgrein kemur „31. desember 2031“.

      ii. Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2025“ í þriðju málsgrein kemur „31. desember 2026“.

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

      i. Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 2023“ í a-lið liðar 1.9.1.1 kemur „1. janúar 2024“.

      ii. Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 2023“ í a-lið liðar 1.9.2.1 kemur „1. janúar 2024“.

      iii. Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2025“ í inngangshluta c-liðar í lið 1.9.3.1 kemur „31. desember 2026“.

      iv. Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2025“ í inngangshluta c-liðar í lið 1.9.4.2 kemur „31. desember 2026“.

   c) Í stað dagsetningarinnar „1. janúar 2021“ í annarri undirgrein liðar 3.1.2.1 í III. hluta kemur „1. janúar 2022“.

   d) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2023“ í lið 1.1 í VII. hluta kemur „31. desember 2024“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 11. nóvember 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	M. ROTH
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/642 **2022/EES/18/31**

frá 30. október 2020

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar upplýsingar sem eiga að koma fram á merkingu lífrænt ræktaðra vara (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum a-lið 2. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um framleiðslureglur sem gilda um lífræna framleiðslu en í III. viðauka við þá reglugerð eru settar fram reglur um m.a. pökkun og flutning á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun. Einkum er í lið 2.1 þess viðauka krafist að tilteknar upplýsingar komi fram á merkimiða eða fylgiskjali.

2) Fóðrun búfjár og lagardýra með lífrænt ræktuðu fóðri er ein af meginreglum lífrænnar framleiðslu. Með sérstökum skilyrðum er þó heimilt samkvæmt framleiðslureglunum að nota tiltekið fóðurefni sem er ekki lífrænt ræktað og tiltekið fóðurefni í aðlögun.

3) Til að uppfylla reglur um lífræna framleiðslu ætti að upplýsa rekstraraðila tilhlýðilega að því er varðar það fóður sem þeir nota. Einkum ættu þeir að vita hvort fóðrið sé leyft fyrir lífræna framleiðslu, hver nákvæm samsetning þess er og hlutfall efnasambanda í fóðrinu sem eru lífrænt ræktuð, í aðlögun og ekki lífrænt ræktuð.

4) Plöntufjölgunarefni, að meðtöldu fræi, sem notað er til lífrænnar framleiðslu á plöntum eða plöntuafurðum skal vera lífrænt ræktað í samræmi við lið 1.8.1. í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848. Með lið 1.8.5. í I. hluta þess viðauka er þó heimilt að nota plöntufjölgunarefni sem er í aðlögun og er þar kveðið á um leyfi til að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun með tilteknum skilyrðum ef lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni er ekki tiltækt fyrir tilteknar tegundir, undirtegundir eða yrki.

5) Samkvæmt tilskipun ráðsins 66/401/EBE ([2]) má setja á markað fræ í blöndum úr ólíkum ættkvíslum, tegundum eða yrkjum fóðurjurta að því tilskildu m.a. að ólíku þættirnir eftir tegund og, eftir því sem við á, eftir yrki, séu tilgreindir sem hundraðshluti af þyngd á opinbera merkimiðanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 20.4.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja (Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298).

6) Í ljósi þess hversu mikilvægt er að nota blöndur með fóðurjurtafræjum til að tryggja mikil næringarfræðileg gæði fóðurs, einnig þegar þær eru ekki notaðar sem fóðurjurtir, til að bæta aðlögunarhæfni plantna að svæðisbundnum landbúnaðarskilyrðum og til að auka frjósemi og líffræðilega fjölbreytni jarðvegs, einkum þegar fræblöndurnar eru notaðar við starfsvenjur í landbúnaði til varðveislu jarðvegs og vatns, t.d. sem þekjuplöntur, og með tilliti til skorts á lífrænt ræktuðum fræjum eða fræjum í aðlögun, er hægt að nota fræblöndur sem eru í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu jafnvel þótt þær innihaldi lífrænt ræktuð fræ, fræ í aðlögun og leyfð fræ sem eru ekki lífrænt ræktuð af mismunandi plöntutegundum. Í þeim tilgangi ættu notendur að hafa aðgang að nákvæmum upplýsingum um tilvist og magn efnisþátta í blöndunum sem eru lífrænt ræktaðir og í aðlögun, með fyrirvara um kröfur og upplýsingar sem krafist er samkvæmt tilskipun 66/401/EBE.

7) Á merkimiða á pakkningum fyrir slíkar blöndur ætti einnig að koma fram að notkun þeirra sé leyfð eingöngu innan gildissviðs leyfisins sem gefið er út samkvæmt lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 og af þessum sökum eingöngu á yfirráðasvæði aðildarríkis þess lögbærs yfirvalds sem veitti leyfið.

8) Til að stuðla að notkun lífrænt ræktaðra fræja og fræja í aðlögun og tryggja samræmd megindleg lágmörk þykir enn fremur rétt að fastsetja lágmarksheildarhlutfall miðað við þyngd af lífrænt ræktuðum fræjum og fræjum í aðlögun sem ættu að vera hluti af blöndunni ef vísað er til lífrænt ræktaðra efnisþátta og efnisþátta í aðlögun á merkimiðanum.

9) Því ætti að breyta lið 2.1 í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

10) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Lið 2.1 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2018/848 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 30. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað liðar 2.1 í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 kemur eftirfarandi:

„2.1. Upplýsingar sem skulu veittar

2.1.1. Rekstraraðilar skulu tryggja að lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun séu einungis fluttar til annarra rekstraraðila eða eininga, þ.m.t. heildsalar og smásalar, í viðeigandi pakkningum, ílátum eða ökutækjum sem þannig er lokað að ekki er unnt að breyta innihaldinu, þ.m.t. að skipta um innihald, í þeim án þess að hrófla við innsiglinu eða skemma það og með merkimiða þar sem fram kemur, með fyrirvara um aðrar merkingar sem krafist er samkvæmt lögum Sambandsins:

a) nafn og heimilisfang rekstraraðilans og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda vöru,

b) heiti vörunnar,

c) nafn eða kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem rekstraraðilinn heyrir undir og

d) ef við á, auðkennismerki lotunnar í samræmi við auðkenniskerfi sem annaðhvort er samþykkt á landsvísu eða sem samningur hefur náðst um við eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann og sem gerir kleift að tengja lotuna við skrárnar sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

2.1.2. Rekstraraðilar skulu tryggja að fóðurblöndur sem eru leyfðar í lífrænni framleiðslu sem eru fluttar til annarra rekstraraðila eða búa, þ.m.t. heildsala og smásala, beri merkimiða þar sem kemur fram, auk allra annarra merkinga sem krafist er samkvæmt lögum Sambandsins:

a) upplýsingarnar sem eru tilgreindar í lið 2.1.1,

b) ef við á, miðað við þyngd þurrefnis:

i. heildarhlutfall lífrænt ræktaðra fóðurefna,

ii. heildarhlutfall fóðurefna í aðlögun,

iii. heildarhlutfall fóðurefna sem falla ekki undir i. og ii. lið,

iv. heildarhlutfall fóðurs úr landbúnaði,

c) ef við á, heiti lífrænt ræktaðra fóðurefna,

d) ef við á, heiti fóðurefna í aðlögun og

e) að því er varðar fóðurblöndur sem ekki er unnt að merkja í samræmi við 6. mgr. 30. gr., ábending um að nota megi slíkt fóður í lífrænni framleiðslu í samræmi við þessa reglugerð.

2.1.3. Með fyrirvara um tilskipun 66/401/EBE skulu rekstraraðilar tryggja að á merkimiða pakkningar fyrir blöndu af fóðurjurtafræjum sem innihalda lífrænt ræktuð fræ og fræ í aðlögun eða fræ sem eru ekki lífrænt ræktuð af tilteknum mismunandi plöntutegundum sem hefur verið gefið út leyfi fyrir með viðkomandi skilyrðum, sem mælt er fyrir um í lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka við þessa reglugerð, eru veittar upplýsingar um nákvæma efnisþætti blöndunnar, gefnir upp sem hlutfall miðað við þyngd hverrar tegundar efnisþáttar, og eftir því sem við á, hvers yrkis sem blandan inniheldur.

Auk viðeigandi krafna skv. IV. viðauka við tilskipun 66/401/EBE skulu þessar upplýsingar, auk ábendinganna sem krafist er í fyrstu málsgrein þessa liðar, ná einnig yfir skrá yfir tegundirnar sem blandan inniheldur og eru merktar sem lífrænt ræktaðar eða í aðlögun. Heildarhlutfall lífrænt ræktaðra fræja og fræja í aðlögun í blöndunni miðað við þyngd skal vera að lágmarki 70%.

Ef blandan inniheldur fræ sem eru ekki lífrænt ræktuð skal eftirfarandi yfirlýsing einnig koma fram á merkimiðanum: „Notkun blöndunnar er eingöngu leyfð innan gildissviðs leyfisins og á yfirráðasvæði aðildarríkis þess lögbæra yfirvalds sem heimilaði notkun blöndunnar í samræmi við lið 1.8.5. í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara.“

Eingöngu er heimilt að setja upplýsingarnar, sem um getur í liðum 2.1.1 og 2.1.2 fram í fylgiskjali ef hægt er að tengja slíkt skjal á óyggjandi hátt við pakkningu, ílát eða ökutæki sem varan er flutt í. Í fylgiskjalinu skulu vera upplýsingar um birgi eða flutningsaðila.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/716 **2022/EES/18/32**

frá 9. febrúar 2021

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar reglur um lífræna framleiðslu á spíruðum fræjum og jólasalati, um fóður fyrir tiltekin lagareldisdýr og um meðhöndlun gegn sníklum í lagareldi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum a-lið 2. mgr. 12. gr. og b- og c-lið 2. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/427 ([2]) var lið 1.3 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 nýlega breytt að því er varðar lífrænt ræktuð spíruð fræ til að tryggja framleiðslu þeirra úr lífrænt ræktuðu fræi. Þar eð spírað fræ nær yfir spírur, sprota og karsa ([3]) sem geta eingöngu notað forðann í fræinu til að spíra ætti einungis að nota vatn við lífræna framleiðslu. Þess vegna þarf að skýra nánar að undanþágan frá jarðvegstengdri ræktun fyrir spírað fræ takmarkast við það að væta fræið og tilgreina ætti með ótvíræðum hætti að notkun ræktunarefna er ekki leyfð, að undanskilinni notkun á óvirkri lausn til að halda fræinu röku ef efnisþættir þessarar óvirku lausnar eru leyfðir í samræmi við 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

2) Að því er varðar jólasalat getur sértækt framleiðsluferli þess verið sett saman úr tveimur fösum, annar er í jarðvegi og hinn er svokallaður „þvingunarfasi“ (e. *forcing phase*) sem getur verið í jarðvegi en einnig í vatni eða undirlagi. Því er nauðsynlegt að skýra nánar að undanþágan frá jarðvegstengdri ræktun fyrir jólasalat nær yfir dýfingu í tært vatn og að notkun ræktunarefnis er eingöngu leyfð ef efnisþættir þess eru leyfðir í samræmi við 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

3) Með b-lið 3. mgr. 25. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([4]) var leyft að nota lífrænt kólesteról sem viðbót við náttúrulegt fóður í áframeldi og á fyrri lífsstigum þursaræku og ferskvatnsræku (*Macrobrachium* spp.). Því er nauðsynlegt að kveða á um viðbót lífræns kólesteróls við fóður þessara þursaræku og ferskvatnsræku í lið 3.1.3.4 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

4) Í umræðum um drög að framseldri reglugerð (ESB) 2020/427 á árinu 2019 óskuðu nokkur aðildarríki eftir því að aðrar reglur sem varða lífrænt lagareldi yrðu endurskoðaðar. Sérfræðingahópur um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2017/C 287/03 ([5]), lagði mat á þessar beiðnir. Að teknu tilliti til niðurstaðna sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu, sem voru birtar ([6]) í janúar 2020, tilgreindi framkvæmdastjórnin þörf á uppfærslu á núverandi framleiðslureglum sem varða lagareldisdýr, einkum að því er varðar meðhöndlun dýralæknis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 3.5.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/427 frá 13. janúar 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar ítarlegar reglur um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum (Stjtíð. ESB L 87, 23.3.2020, bls. 1).

([3]) „Description of their production cycles in EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (11), 2424. [101 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 30. ágúst 2017 um að tilnefna aðila í sérfræðingahópinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu og taka saman samsetta skrá (Stjtíð. ESB C 287, 30.8.2017, bls. 3).

([6]) EGTOP Final report on Aquaculture IV – 13. desember 2019.

5) Þrátt fyrir kröfur í tengslum við sjúkdómavarnir, s.s. ráðleggingar um lífrænar varnir gegn sníklum þar sem notkun á hreinsifiski og notkun á ferskvatni, sjó og natríumklóríðlausnum njóta forgangs, er sem stendur takmarkaður fjöldi meðhöndlana, ef um er að ræða alvarlega uppkomu sníkla, almennt leyfður fyrir allar tegundir. Á grundvelli framangreindra niðurstaðna sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu er viðeigandi að breyta núverandi ákvæðum um meðhöndlun gegn sníklum, sem sett eru fram í lið 3.1.4.2 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, með því að innleiða tegundabundna nálgun til að mæta betur þörfum lagardýra án þess að stofna lífrænu eðli framleiðslunnar í hættu.

6) Með hliðsjón af því að tímalengd framleiðsluferlisins er mismunandi hjá öðrum tegundum en laxi, af því að sníklar geta hugsanlega komið upp hjá ungviði og af þeirri tilhneigingu rekstraraðila að fresta eins og kostur er allri meðhöndlun vegna takmörkunar á því hversu oft hún má fara fram á fyrsta ári lífsferilsins hefur einkum verið tilkynnt um háa dánartíðni hjá seiðum og ungviði. Að því er varðar aðrar tegundir en lax er því viðeigandi að samræma tíðni og hámarksfjölda meðferða gegn sníklum við þær takmarkanirnar á tíðni sem eru fastsettar fyrir önnur hefðbundin dýralyf sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum til að gera það kleift að grípa inn í þegar raunveruleg þörf er á því og til að komast hjá hárri dánartíðni á fyrstu stigum lífsferilsins.

7) Að teknu tilliti til tímalengdar framleiðsluferlisins og þarfarinnar til þess að tryggja að laxalús fyrirfinnist ekki á ferskvatnstímabilinu ætti að viðhalda núverandi takmörkunum á tíðni og hámarksfjölda meðferða gegn sníklum að því er varðar lax.

8) Enn fremur er mikilvægt að skýra nánar núverandi ákvæði með því að fastsetja skýr heildarmörk um það hversu oft má veita meðhöndlun gegn sníklum, án tillits til viðkomandi tegundar.

9) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

10) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 9. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.3 í I. hluta kemur eftirfarandi:

„1.3 Þrátt fyrir lið 1.1 skal eftirfarandi leyft:

a) framleiðsla á spíruðu fræi, þ.m.t. spírur, sprotar og karsi, sem lifir eingöngu á næringarlegum forða sem er aðgengilegur í fræinu, með því að væta það í tæru vatni, að því tilskildu að fræið sé lífrænt ræktað. Notkun ræktunarefna skal bönnuð, að undanskilinni notkun á óvirkri lausn sem er eingöngu ætluð að halda fræinu röku ef efnisþættir þessarar óvirku lausnar eru leyfðir í samræmi við 24. gr.,

b) framleiðsla á jólasalati, þ.m.t. með því að dýfa því í tært vatn, að því tilskildu að plöntufjölgunarefnið sé lífrænt. Notkun ræktunarefnis skal einungis leyfð ef efnisþættir þess eru leyfðir í samræmi við 24. gr.“

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

a) Í lið 3.1.3.4 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Í áframeldi og á fyrri lífsstigum í seiða- og klakstöðvum er heimilt að nota lífrænt kólesteról sem viðbót við fæðu þursaræku og ferskvatnsræku (*Macrobrachium* spp.) til að tryggja að magnþörf þeirra að því er varðar fóður sé uppfyllt.“

b) Í stað e-liðar í lið 3.1.4.2 kemur eftirfarandi:

„e) notkun á meðhöndlun gegn sníklum, annarri en gegnum lögboðnar varnaráætlanir sem aðildarríki starfrækja, skal takmörkuð sem hér segir:

i. að því er varðar lax, að hámarki við tvær meðferðir á ári eða eina meðferð á ári ef framleiðsluferlið er styttra en 18 mánuðir,

ii. að því er varðar allar aðrar tegundir en lax, við tvær meðferðir á ári eða eina meðferð á ári ef framleiðsluferlið er styttra en 12 mánuðir,

iii. að því er varðar allar tegundir, við að hámarki fjórar meðferðir samtals, án tillits til lengdar framleiðsluferlis viðkomandi tegundar,“.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/427 **2022/EES/18/33**

frá 13. janúar 2020

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar ítarlegar reglur um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 12. gr. (e-liður 2. mgr.), 14. gr. (c-liður 2. mgr.) og 15. gr. (a- og d-liður 2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um almennar framleiðslureglur um lífrænt ræktaðar vörur og í II. viðauka við þá reglugerð eru settar fram ítarlegar reglur um framleiðslu.

2) Við framleiðslu á spíruðu fræi nota ungplönturnar einungis varaforðann í fræjunum til að spíra og þeirra er neytt beint sem matvæla og þess vegna ættu fræ, sem eru notuð til framleiðslu á spíruðu fræi, að vera lífræn.

3) Að því er varðar fóðrun býflugnasambúa þar sem lifun sambúsins er í hættu vegna veðurfarsskilyrða gæti sá möguleiki að nota frjókorn úr lífrænni býrækt komið í veg fyrir að lirfurnar svelti. Til að auka líkurnar á því að sambúin lifi þykir rétt að leyfa að býflugnasambú séu einnig fóðruð á lífrænum frjókornum.

4) Að því er varðar kröfur um uppruna lagareldisdýra, einkum framleiðslu ungviðis, einkennist lirfueldi af þremur fösum: klak eggja og frumbjarga fasi þar sem lirfurnar nærast á varaforðanum úr kviðpokanum, ófrumbjarga fasi þar sem lirfurnar eru fóðraðar á svifi og síðasti fasinn þar sem lirfurnar eru vandar á nýtt fóðrunarfyrirkomulag. Þar eð lirfurnar í þessum síðasta fasa þroskast í ungviði ætti að kveða á um ný skilyrði fyrir framleiðslu ungviðis þar sem nýjasta þekkingin um geirann er felld þar inn í samræmi við meginreglur um lífræna framleiðslu.

5) Núverandi reglur um fóður fyrir lagareldisdýr, sem eru kjötætur, innihalda almennar magntakmarkanir á fóður úr jurtaríkinu. Þar eð fæðan, sem af þessu leiðir, uppfyllir ekki næringarlegar þarfir allra tegunda og þróunarstiga ætti að afnema þessar takmarkanir.

6) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

7) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 87, 23.3.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 13. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.3. í I. hluta kemur eftirfarandi:

„1.3. Þrátt fyrir lið 1.1 skal heimilt að framleiða spíruð fræ, að því tilskildu að fræin séu lífræn, og framleiða jólasalat m.a. með dýfingu í tært vatn.“

2) Í stað b-liðar í lið 1.9.6.2 í II. hluta kemur eftirfarandi:

„b) fóðrun býflugnasambúa er eingöngu heimil ef afkomu sambúsins er stefnt í hættu vegna loftslagsskilyrða. Í slíku tilviki skal fóðra býflugnasambú á lífrænt framleiddu hunangi, lífrænum frjókornum, lífrænt framleiddu sykursýrópi eða lífrænt framleiddum sykri.“

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

a) Í lið 3.1.2 er eftirfarandi lið bætt við:

„3.1.2.3. Framleiðsla ungviðis

Við eldi seiða af sjávarfiskategundum má nota eldiskerfi (helst „hermieldiskerfi“ (e. *mesocosm*) eða „eldi í stórum stíl“). Þessi eldiskerfi skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) upphaflegur þéttleiki skal vera minni en 20 egg eða lirfur á hvern lítra,

b) lirfueldistankurinn skal vera a.m.k. 20 m^3 að rúmmáli og

c) lirfurnar skulu nærast á náttúrulegu svifi sem þroskast í tanknum að viðbættu, eins og við á, svifi og dýrasvifi sem er framleitt annars staðar.“

b) Í stað e-liðar í lið 3.1.3.3 kemur eftirfarandi:

„e) lífrænt framleidd fóðurefni úr jurta- eða dýraríkinu.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1794 **2022/EES/18/34**

frá 16. september 2020

um breytingu á I. hluta II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum b-lið 2. mgr.12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2018/848 og einkum í I. hluta II. viðauka við hana er mælt fyrir um tilteknar kröfur að því er varðar notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun.

2) Með það fyrir augum að fella niður í áföngum undanþágur frá notkun lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna, sem mælt er fyrir um í 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er mikilvægt að auka framleiðslu lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna og plöntufjölgunarefna í aðlögun og setningu þeirra á markað.

3) Í samræmi við 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 má setja plöntufjölgunarefni á markað sem „í aðlögun“ ef a.m.k. 12 mánaða aðlögunartími er virtur. Samkvæmt 1. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu aðildarríki tryggja að komið sé á fót gagnagrunni, sem er uppfærður reglulega, til að skrá lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun, að undanskildum ungplöntum en að meðtöldum útsæðiskartöflum, sem eru fáanleg á yfirráðasvæðum þess. Auk þess er aðildarríkjum skylt skv. 2. mgr. 26. gr. að vera með kerfi fyrir hendi sem gera rekstraraðilum, sem setja lífrænt ræktuð plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun á markað og eru færir um að afhenda þau í nægilegu magni og innan hæfilegs tíma, kleift að birta að eigin frumkvæði og endurgjaldslaust, ásamt heitum sínum og samskiptaupplýsingum, upplýsingar um lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun, s.s. plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið eða af lífrænt ræktuðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu, að undanskildum ungplöntum en að meðtöldum útsæðiskartöflum, sem eru fáanleg ásamt magni efnisins sem þyngd og hvenær á árinu það er tiltækt. Þó er í 5. mgr. 26. gr. kveðið á um að aðildarríkjum sé heimilt að halda áfram að nota viðeigandi upplýsingakerfi sem þegar eru fyrir hendi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 402, 1.12.2020, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

4) Ef lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni er ekki fáanlegt í nægilegu magni og ef sýnt er fram á slíkt með skráningum sem er safnað í ofangreindan gagnagrunn og ofangreind kerfi er því mikilvægt að raða í forgangsröð notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun fram yfir plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun. Að auki, í samræmi við i-lið 6. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ætti að leyfa notkun á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun úr eigin framleiðslu.

5) Að teknu tilliti til núverandi mismunandi venja í aðildarríkjum skiptir einnig miklu máli að samræma sértæku viðmiðanirnar og skilyrðin fyrir útgáfu leyfa til að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun ef lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun í nægilegu magni eða af fullnægjandi gæðum er ekki fáanlegt. Slík samræming ætti að gera það kleift að koma í veg fyrir hugsanlega óheiðarlega samkeppni í lífrænni framleiðslu og tryggja að tilteknum varúðarráðstöfunum sé beitt varðandi plöntufjölgunarefni og ef mælt hefur verið fyrir um meðhöndlun vegna plöntuheilbrigðis ætti hún að falla, eftir því sem við á, undir aðlögunartíma fyrir spilduna eins og kveðið er á um í liðum 1.7.3. og 1.7.4 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

6) Þrátt fyrir viðleitni rekstraraðila, sem taka þátt í að framleiða lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni, eru enn margar tegundir, undirtegundir eða yrki sem lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun er ekki fáanlegt fyrir og þar sem nauðsynlegt er að einfalda ferlið við leyfisveitingar með því að draga úr stjórnsýslubyrði án þess að stofna í hættu lífrænu eðli varanna. Af þessum sökum og til að fækka beiðnum um stök leyfi þykir rétt að kveða á um árleg landsbundin almenn leyfi fyrir tegundir, undirtegundir eða yrki, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, og um samþykkt á landsskrám yfir tegundir eða undirtegundir sem viðeigandi tegundir lífræns ræktaðs plöntufjölgunarefnis eða plöntufjölgunarefnis í aðlögun eru fáanlegar fyrir í nægilegu magni. Þessi aðferð ætti að gera það kleift að takmarka fjölda stakra leyfa. Að auki innihalda þessar landsskrár upplýsingar sem skipta máli sem búist er við að auki þekkingu og vissu í geira lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis og stuðli þannig að frekari þróun, bæði í þessum mjög sérhæfða framleiðslugeira og við notkun á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni.

7) Því ætti að breyta I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

8) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 16. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liða 1.8.5.1 til 1.8.5.5 kemur eftirfarandi:

„1.8.5.1. Ef gögn, sem safnað er í gagnagrunninn sem um getur í 26. gr. (1. mgr.) eða kerfið sem um getur í 26. gr. (a-lið 2. mgr.), sýna að eigindlegar eða megindlegar þarfir rekstraraðila varðandi viðeigandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eru ekki uppfylltar er rekstraraðilanum heimilt, þrátt fyrir lið 1.8.1, að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun í samræmi við 10. gr. (a-liður annarrar undirgreinar 4. mgr.).

Ef lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt til að uppfylla þarfir rekstraraðilans er lögbærum yfirvöldum heimilt að leyfa notkun plöntufjölgunarefnis sem er ekki úr lífrænni ræktun, með fyrirvara um liði 1.8.5.3 til 1.8.5.7.

Slíkt stakt leyfi skal eingöngu gefið út við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

a) ef ekkert yrki af þeim tegundum sem rekstraraðili vill fá er skráð í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða kerfið sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr.,

b) ef enginn birgir, þ.e.a.s. rekstraraðili sem setur plöntufjölgunarefni á markað, getur útvegað viðkomandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun tímanlega fyrir sáningu eða gróðursetningu í tilvikum þar sem notandinn hafði pantað plöntufjölgunarefnið í tæka tíð til að unnt væri að vinna og afhenda lífrænt ræktaða plöntufjölgunarefnið eða plöntufjölgunarefnið í aðlögun,

c) ef yrkið sem rekstraraðili vill fá er ekki skráð sem lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun í gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða í kerfinu sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr. og rekstraraðilinn getur sýnt fram á að enginn af skráðu staðgöngukostunum af sömu tegund sé hentugur, einkum fyrir landbúnaðarskilyrðin og jarðvegs- og loftslagsskilyrðin, og með nauðsynlega tæknilega eiginleika fyrir fyrirhugaða framleiðslu og að þess vegna skipti leyfið miklu máli fyrir framleiðslu hans eða hennar,

d) ef hægt er að réttlæta það vegna notkunar í tengslum við rannsóknir, prófanir í litlum mæli á vettvangi, vegna varðveislu á yrki eða vegna vörunýsköpunar og með samþykki lögbærra yfirvalda í hlutaðeigandi aðildarríki.

Áður en rekstraraðilinn fer fram á slíkt leyfi skal hann fletta upp í gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða í kerfinu sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr. til að ganga úr skugga um hvort viðkomandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun sé fáanlegt og hvort beiðni hans eða hennar sé af þeim sökum réttlætanleg.

Ef rekstraraðilar fara að ákvæðum i-liðar 6. gr. er þeim heimilt að nota bæði lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun sem eru fengin af þeirra eigin búi, án tillits til eigindlegs og megindlegs tiltækileika samkvæmt gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða kerfinu sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr.

1.8.5.2. Þrátt fyrir lið 1.8.1. er rekstraraðilum í þriðju löndum heimilt að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun, í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 10. gr., þegar staðfest hefur verið að lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt á yfirráðasvæði þriðja landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur.

Með fyrirvara um viðeigandi landsbundnar reglur er rekstraraðilum í þriðju löndum heimilt að nota bæði lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun sem eru fengin af þeirra eigin búi.

Eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, sem eru viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 46. gr., er heimilt að leyfa rekstraraðilum í þriðju löndum að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun í lífrænni framleiðslueiningu þegar lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt á yfirráðasvæði þriðja landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um samkvæmt liðum 1.8.5.3, 1.8.5.4 og 1.8.5.5.

1.8.5.3. Ekki skal meðhöndla plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun eftir uppskeru með öðrum plöntuverndarvörum en þeim sem eru leyfðar til að meðhöndla plöntufjölgunarefni í samræmi við 1. mgr. 24. gr. þessarar reglugerðar nema lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis hafi mælt fyrir um efnafræðilega meðhöndlun vegna plöntuheilbrigðis, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/2031, að því er varðar öll yrki og misleitan efnivið tiltekinnar tegundar á svæðinu þar sem nota á plöntufjölgunarefnið.

Ef notað er plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun og hefur fengið efnafræðilega meðhöndlun, sem mælt er fyrir um, sem um getur í fyrstu málsgrein skal spildan þar sem meðhöndlaða plöntufjölgunarefnið vex falla undir aðlögunartíma, eftir því sem við á, eins og kveðið er á um í liðum 1.7.3. og 1.7.4.

1.8.5.4. Leyfi til að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun skal fengið áður en nytjaplöntunum er sáð eða þær gróðursettar.

1.8.5.5. Leyfi til að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun skal veitt til einstakra notenda fyrir eitt vaxtartímabil í einu og lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem ber ábyrgð á leyfunum, skal skrá magn leyfðs plöntufjölgunarefnis.“

2) Eftirfarandi liðum 1.8.5.6 og 1.8.5.7 er bætt við:

„1.8.5.6. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu útbúa opinbera skrá yfir tegundir, undirtegundir eða yrki (flokkuð, ef við á) sem staðfest er að lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun er fáanlegt fyrir í nægilegu magni og fyrir viðeigandi yrki á yfirráðasvæði þeirra. Ekki skal gefa út leyfi fyrir tegundir, undirtegundir eða yrki sem eru á þeirri skrá á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis samkvæmt lið 1.8.5.1. nema þau séu réttlætanleg í einhverjum þeim tilgangi sem um getur í d-lið liðar 1.8.5.1. Ef magn eða gæði lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis eða plöntufjölgunarefnis í aðlögun, sem er fáanlegt fyrir tegund, undirtegund eða yrki á skránni, reynist vera ófullnægjandi eða óhentugt vegna sérstakra aðstæðna geta lögbær yfirvöld aðildarríkjanna fjarlægt tegund, undirtegund eða yrki af skránni.

Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu uppfæra skrána sína á hverju ári og gera þessa skrá aðgengilega öllum.

Eigi síðar en 30. júní ár hvert og í fyrsta sinn eigi síðar en 30. júní 2022 skulu lögbær yfirvöld aðildarríkja senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tengil á vefsetrið þar sem uppfærða skráin er gerð aðgengileg öllum. Framkvæmdastjórnin skal birta tenglana á landsbundnu uppfærðu skrárnar á sérstöku vefsetri.

1.8.5.7. Þrátt fyrir lið 1.8.5.5. er lögbærum yfirvöldum aðildarríkja heimilt að veita viðkomandi rekstraraðilum almennt leyfi á hverju ári fyrir notkun á:

a) tiltekinni tegund eða undirtegund þegar og svo fremi að ekkert yrki er skráð í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða kerfið sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr.,

b) tilteknu yrki þegar og svo fremi að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í c-lið liðar 1.8.5.1., séu uppfyllt.

Þegar almennt leyfi er notað skulu rekstraraðilar halda skrár yfir magnið sem er notað og lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á leyfum, skal skrá magn leyfðs plöntufjölgunarefnis sem er ekki úr lífrænni ræktun.

Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu uppfæra skrána yfir tegundir, undirtegundir og yrki, sem almennt leyfi hefur verið gefið út fyrir, á hverju ári og gera þessa skrá aðgengilega öllum.

Eigi síðar en 30. júní ár hvert og í fyrsta sinn eigi síðar en 30. júní 2022 skulu lögbær yfirvöld aðildarríkja senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tengil á vefsetrið þar sem uppfærða skráin er gerð aðgengileg öllum. Framkvæmdastjórnin skal birta tenglana á uppfærðu landsskrárnar á sérstöku vefsetri.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2146 **2022/EES/18/35**

frá 24. september 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sérstakar framleiðslureglur við lífræna framleiðslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum b- og c-lið 1. mgr.22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um almennar reglur um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum.

2) Tilteknir atburðir, s.s. veðurhamfarir eða mjög útbreiddir dýra- eða plöntusjúkdómar, geta haft alvarleg áhrif á lífræna framleiðslu á búum eða í framleiðslueiningum sem verða fyrir áhrifum í Sambandinu Til að gera lífrænni framleiðslu kleift að halda áfram eða hefjast aftur er í reglugerð (ESB) 2018/848 kveðið á um samþykkt sérstakra framleiðslureglna, að því tilskildu að þær takmarkist við aðstæður sem teljast vera hamfarir í Sambandinu, að teknu tilliti til breytinga á vistfræðilegu jafnvægi, loftslagsskilyrðum og staðbundnum skilyrðum á ystu svæðum Sambandsins.

3) Með hliðsjón af margs konar tilvikum og aðstæðum sem geta komið upp í aðildarríkjunum og í ljósi skorts á reynslu af beitingu 22. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er ekki mögulegt á þessu stigi að fastsetja almennar viðmiðarnir á vettvangi Sambandsins til að ákvarða hvort aðstæður geti talist vera hamfarir. Þó er rétt að kveða á um að aðildarríki þar sem slíkar aðstæður koma upp ætti að gefa út formlega ákvörðun þar sem aðstæðurnar eru viðurkenndar sem hamfarir. Gefa ætti þessa formlegu ákvörðun út annaðhvort fyrir heilt svæði eða fyrir stakan rekstraraðila.

4) Nauðsynlegt er að takmarka notkun sérstakra framleiðslureglna í Sambandinu við það sem er strangt til tekið nauðsynlegt til að lífræn framleiðsla geti haldið áfram eða hafist á ný. Undanþágurnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ættu því að vera tímabundnar og einungis veittar fyrir þær tegundir framleiðslu sem verða fyrir áhrifum eða, ef við á, landspildur og fyrir alla viðkomandi rekstraraðila á hlutaðeigandi svæði eða einstakan rekstraraðila sem fellur undir formlegu ákvörðunina.

5) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um sérstakar framleiðslureglur í þessari reglugerð sem beita má ef um er að ræða hamfarir fyrir plöntu-, búfjár-, lagareldis- og vínframleiðslu að því er varðar undanþágur og skilyrðin fyrir þeim.

6) Ef rekstraraðilar, sem verða fyrir áhrifum af hamförum, geta ekki fengið aðgang að lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun til lífrænnar framleiðslu á plöntum og plöntuafurðum, öðrum en plöntufjölgunarefni, er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika, með tilteknum skilyrðum, fyrir rekstraraðila að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun.

7) Ef um er að ræða að mörg dýr drepast, þ.m.t. býflugur eða önnur skordýr, á búi eða í framleiðslueiningu og rekstraraðilar geta ekki fengið aðgang að lífrænt öldum dýrum, býflugum eða öðrum skordýrum til að endurnýja eða byggja upp aftur hjörð sína eða hóp er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika, með tilteknum skilyrðum, fyrir rekstraraðila að nota dýr sem eru ekki lífrænt alin.

8) Þar eð tilteknar veðurhamfarir, s.s. alvarlegir þurrkar eða flóð, geta dregið verulega úr tiltækileika lífrænt ræktaðs fóðurs eða fóðurs í aðlögun er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika fyrir rekstraraðila, sem verða fyrir áhrifum, að fóðra búfé á fóðri sem er ekki lífrænt ræktað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 428, 18.12.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1

9) Þar eð tilteknir atburðir, s.s. jarðskjálftar eða flóð, geta að hluta til eyðilagt beitilönd eða gripahús á búi eða í framleiðslueiningu er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika fyrir rekstraraðila, sem verða fyrir áhrifum, að fá undanþágu frá þeirri skyldu að setja búfé á beit eða að fara eftir hámarksþéttleika dýra í gripahúsum og lágmarksyfirborðsflötum inni- og útisvæða eins og mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem var samþykkt skv. 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

10) Þar eð tilteknar veðurhamfarir, s.s. alvarlegir þurrkar eða flóð, geta dregið verulega úr tiltækileika lífræns ræktaðs gróffóðurs, nýs eða þurrkaðs fóðurs eða votfóðurs er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika að rekstraraðilar, sem verða fyrir áhrifum, minnki hundraðshluta þurrefnis í daglegum skömmtum fyrir nautgripi, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, að því tilskildu að næringarþarfir dýranna á mismunandi þroskaskeiðum séu uppfylltar.

11) Þar eð tilteknir atburðir, aðrir en loftslagsskilyrði, s.s. eldar eða jarðskjálftar, geta dregið verulega úr tiltækileika hunangslagar og frjókorna fyrir býflugur er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika að fóðra býflugnasambú á lífrænt framleiddu hunangi, lífrænt framleiddum frjókornum, lífrænt framleiddu sykursýrópi eða lífrænt framleiddum sykri ef afkomu sambúsins er stefnt í hættu.

12) Þar eð tilteknir atburðir, s.s. erfið loftslagsskilyrði, eldar eða jarðskjálftar, geta dregið verulega úr hunangslagar- og frjókornagjöfum á tilteknum svæðum er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika að rekstraraðilar, sem verða fyrir áhrifum, færi býflugnasambú yfir á svæði sem eru e.t.v. ekki einkum með plöntur sem eru lífrænt ræktaðar eða sjálfsprottinn gróður eða skóg með skógvörslu sem er ekki lífræn eða plöntur sem aðeins eru meðhöndlaðar með aðferðum sem hafa lítil umhverfisáhrif ef afkomu sambúsins er stefnt í hættu.

13) Ef um er að ræða að mörg lagareldisdýr drepast á búi eða í framleiðslueiningu og rekstraraðilar geta ekki fengið aðgang að lífrænt öldum lagareldisdýrum til að endurnýja eða byggja upp aftur stofn sinn er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika, með sérstökum skilyrðum, að þessir rekstraraðilar noti lagareldisdýr sem eru ekki lífrænt alin.

14) Ef tilteknar hamfarir hafa neikvæð áhrif á heilbrigðisstöðu lífrænt ræktaðra vínþrúgna er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika að vínframleiðendur, sem verða fyrir áhrifum, noti meira brennisteinsdíoxíð en hámarksmagnið sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem samþykkt var skv. 9. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 en í öllum tilvikum ekki meira en hámarksmagnið sem sett er fram í B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/934 ([2]) til að fá sambærilega lokaafurð.

15) Í þágu gagnsæis og eftirlits er nauðsynlegt að upplýsingum um veittar undanþágur sé deilt á samræmdan hátt milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar í gegnum tölvukerfi.

16) Nauðsynlegt er að tryggja að rekstraraðilar sem hafa fengið undanþágur uppfylli skilyrðin fyrir undanþágunum sem veittar voru. Að því er varðar eftirlit ættu rekstraraðilar halda til haga skjalfestri sönnun fyrir því að þeim hafi verið veittar tilteknar undanþágur varðandi starfsemi þeirra og að þeir uppfylli skilyrðin þeim tengd.

17) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðurkenning á hamförum

1. Til þess að aðstæður teljist vera hamfarir sem stafa af óhagstæðum veðuratburði, dýrasjúkdómum, umhverfisatviki, náttúruhamförum eða stóráfalli, ásamt öðrum samanburðarhæfum aðstæðum, að því er varðar sérstöku framleiðslureglurnar sem um getur í 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu aðstæðurnar viðurkenndar sem hamfarir með formlegri ákvörðun sem aðildarríkið, þar sem aðstæðurnar koma upp, gefur út.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/934 frá 12. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 að því er varðar vínræktarsvæði þar sem auka má alkóhólstyrkleikann, leyfilegar vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir sem eiga við um framleiðslu og varðveislu vínræktarafurða, lágmarkshlutfall alkóhóls í aukaafurðum og ráðstöfun þeirra og birtingu skráa Alþjóðavínstofnunarinnar (Stjtíð. ESB L 149, 7.6.2019, bls. 1).

2. Með hliðsjón af því hvort hamfarirnar hafa áhrif á sérstakt svæði eða einstakan rekstraraðila skal formlega ákvörðunin, sem gefin er út skv. 1. mgr., vísa til viðkomandi svæðis eða rekstraraðila.

2. gr.

Skilyrði fyrir undanþágum

1. Í kjölfar formlegu ákvörðunarinnar sem um getur í 1. gr. er lögbærum yfirvöldum heimilt, eftir að hafa sanngreint rekstraraðila sem verða fyrir áhrifum á viðkomandi svæði eða að beiðni viðkomandi rekstraraðila, að veita viðeigandi undanþágur sem settar eru fram í 3. gr. og setja skilyrði sem tengjast þessum undanþágum, að því tilskildu að þessar undanþágur og skilyrði gildi:

a) í takmarkaðan tíma og ekki lengur en nauðsyn krefur til að halda áfram með eða hefja aftur lífræna framleiðslu, eins og hún fór fram fyrir þann dag þegar þessar undanþágur komu til framkvæmda, og aldrei lengur en í 12 mánuði,

b) í tengslum við tegundir framleiðslu sem hafa sérstaklega orðið fyrir áhrifum eða, ef við á, landspildur og

c) um alla rekstraraðila lífrænnar framleiðslu sem hafa orðið fyrir áhrifum á viðkomandi svæði eða eingöngu um einstakan rekstraraðila sem á í hlut, eftir því sem við á.

2. Beiting undanþáganna, sem um getur í 1. mgr., skal ekki hafa áhrif á gildi vottorðanna sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á tímabilinu sem undanþágurnar eru í gildi, að því tilskildu að viðkomandi rekstraraðili eða rekstraraðilar uppfylli skilyrðin fyrir veitingu undanþáganna.

3. gr.

Sérstakar undanþágur frá reglugerð (ESB) 2018/848

1. Heimilt er að nota plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun til framleiðslu á plöntum og plöntuafurðum, öðrum en plöntufjölgunarefni, þrátt fyrir lið 1.8.1 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, ef notkun á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun er ekki möguleg, að því tilskildu að lið 1.8.5.3 í I. hluta í þeim viðauka og, eftir því sem við á, kröfunum sem settar eru fram í lið 1.7 í I. hluta í þeim viðauka hafi verið fylgt.

2. Heimilt er að endurnýja eða byggja upp aftur hjörð eða hóp með dýrum sem eru ekki lífrænt alin, þrátt fyrir lið 1.3.1 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, í tilvikum þar sem mörg dýr drepast og ef lífrænt alin dýr eru ekki tiltæk, að því tilskildu að viðeigandi aðlögunartíma sem tilgreindur er í lið 1.2.2 í II. hluta þess II. viðauka hafi verið fylgt.

Fyrsta undirgrein skal, að breyttu breytanda, gilda um framleiðslu á býflugum og öðrum skordýrum.

3. Þrátt fyrir b-lið í lið 1.4.1 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 má fóðra búfé á fóðri sem er ekki lífrænt ræktað í stað lífræns ræktaðs fóðurs eða fóðurs í aðlögun ef fóðurframleiðsla misferst eða ef takmarkanir eru settar á.

4. Þrátt fyrir liði 1.4.2.1, 1.6.3. og 1.6.2 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er heimilt, ef framleiðslueining búfjár verður fyrir áhrifum, að aðlaga beit á landi fyrir lífræna ræktun, þéttleika dýra í gripahúsum og lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða eins og mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem var samþykkt skv. 3. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

5. Þrátt fyrir f-lið í lið 1.9.1.1 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er heimilt, ef fóðurframleiðsla misferst eða ef takmarkanir eru settar á, að minnka hundraðshluta þurrefnis sem samanstendur af gróffóðri, nýju eða þurrkuðu fóðri eða votfóðri í daglegum skömmtum, að því tilskildu að næringarþarfir dýranna á mismunandi þroskaskeiðum séu uppfylltar.

6. Þrátt fyrir b-lið í lið 1.9.6.2 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er heimilt að fóðra býflugnasambú á lífrænt framleiddu hunangi, lífrænt framleiddum frjókornum, lífrænt framleiddu sykursírópi eða lífrænt framleiddum sykri ef afkomu sambúsins er stefnt í hættu af öðrum ástæðum en vegna loftslagsskilyrða.

7. Þrátt fyrir a- og c-lið í lið 1.9.6.5 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 218/848 er heimilt að færa býflugnasambú yfir á svæði sem uppfylla ekki ákvæði um staðsetningu býgarðanna ef afkomu sambúsins er stefnt í hættu.

8. Þrátt fyrir a-lið í lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er heimilt að endurnýja eða byggja upp aftur lagareldisstofn með lagareldisdýrum sem eru ekki lífrænt alin ef um er að ræða að mörg lagareldisdýr drepast og ef lífrænt alin dýr eru ekki tiltæk, að því tilskildu að reglum um lífræna stjórnun sé fylgt á seinni tveimur þriðju hlutum framleiðsluferlisins.

9. Þrátt fyrir framkvæmdargerðina sem samþykkt var skv. 9. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og þar sem einkum voru fastsett skilyrði fyrir notkun vara og efna, sem eru leyfð í lífrænni framleiðslu, er heimilt að nota brennisteinsdíoxíð við framleiðslu á afurðum í víngeiranum, upp að því hámarksmagni sem sett er fram í B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934, ef vínframleiðandi sér sig knúinn til, vegna heilbrigðisstöðu lífrænt ræktaðra vínþrúgna, að nota meira brennisteinsdíoxíð en undanfarin ár til að fá sambærilega lokaafurð.

4. gr.

Vöktun og skýrslugjöf

1. Aðildarríkin skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um undanþágur sem lögbær yfirvöld þeirra veita samkvæmt þessari reglugerð í gegnum tölvukerfi sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengilegt og gerir það kleift að skiptast rafrænt á skjölum og upplýsingum.

2. Sérhver rekstraraðili, sem veittar undanþágur gilda um, skal halda til haga skjalfestri sönnun í tengslum við veittar undanþágur sem og skriflegum sönnunum fyrir notkun þessara undanþága á tímabilinu þegar þessar undanþágur eru í gildi.

3. Lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar í aðildarríkjum skulu sannprófa að rekstraraðilar uppfylli skilyrðin fyrir veittu undanþágunum.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 24. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/269 **2022/EES/18/36**

frá 4. desember 2020

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/427 að því er varðar gildistökudagsetningu breytinga á tilteknum ítarlegum reglum um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 12. gr. (e-liður 2. mgr.), 14. gr. (c-liður 2. mgr.) og 15. gr. (a- og d-liður 2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vegna uppkomu COVID-19-heimsfaraldursins og tengds hættuástands á sviði lýðheilsu var deginum þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda, svo og öðrum tengdum dagsetningum sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/848, frestað um eitt ár með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 ([2]).

2) Reglugerð (ESB) 2018/848 var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/427 ([3]) að því er varðar tilteknar ítarlegar reglur um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum. Í þágu réttarvissu ættu þessar framleiðslureglur að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

3) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/427 til samræmis við það.

4) Þar eð nauðsynlegt er að þessi reglugerð taki gildi eins fljótt og auðið er ætti hún að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað annarrar málsgreinar 2. gr. framseldrar reglugerðar 2020/427 kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 60, 22.2.2021, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 frá 11. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara að því er varðar daginn þegar hún kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem um getur í þeirri reglugerð (Stjtíð. ESB L 381, 13.11.2020, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/427 frá 13. janúar 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar ítarlegar reglur um framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum (Stjtíð. ESB L 87, 23.3.2020, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 4. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/464 **2022/EES/18/37**

frá 26. mars 2020

um tilteknar reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar skjöl sem þörf er á vegna afturvirkrar viðurkenningar á tímabilum vegna aðlögunar, framleiðslu á lífrænum vörum ásamt upplýsingum sem aðildarríki eiga að láta í té (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 10. gr. (6. mgr.), 14. gr. (3. mgr.), 15. gr. (3. mgr.), 16. gr. (3. mgr.), 17. gr. (3. mgr.) og 26. gr. (d-liður 7. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um almennar framleiðslureglur um lífrænt ræktaðar vörur og í II. viðauka við þá reglugerð eru settar fram ítarlegar reglur um framleiðslu. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur.

2) Aðlögun yfir í lífræna framleiðsluaðferð krefst tiltekinna aðlögunartímabila fyrir allar þær aðferðir sem notaðar eru. Tilskilinn aðlögunartími hefst í fyrsta lagi þegar bóndi eða rekstraraðili, sem framleiðir þörunga eða lagareldisdýr, hefur tilkynnt lögbærum yfirvöldum um starfsemi sína. Í undantekningartilvikum og með tilteknum skilyrðum er heimilt að viðurkenna fyrra tímabil afturvirkt sem hluta af aðlögunartímanum. Tilgreina ætti hvaða skjöl á að leggja fyrir lögbær yfirvöld í þeim tilgangi að fá afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili.

3) Til að tryggja að velferð dýra sé á háu stigi og að tekið sé mið af tegundabundnum þörfum í lífrænni búfjárframleiðslu er nauðsynlegt að mæla fyrir um þéttleika dýra, lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða og eiginleika þeirra sem og um tæknilegar kröfur og eiginleika fyrir byggingar og útisvæði fyrir nautgripi, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt, hjartardýr, svín, alifugla og kanínur. Þar að auki ætti einnig að mæla fyrir um lágmarkstíma sem á að fylgja varðandi fóðrun ungviðis á spena, helst á móðurmjólk.

4) Til að tryggja að velferð dýra sé á háu stigi og að tekið sé mið af tegundabundnum þörfum í lífrænu lagareldi er einnig nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um þéttleika dýra eftir tegund eða tegundahópi og eiginleika fyrir framleiðslukerfi og afmörkunarkerfi fyrir lagareldisdýr.

5) Unnar lífrænt ræktaðar vörur ætti að framleiða með því að nota vinnsluaðferðir sem tryggja að lífrænum eiginleikum og gæðum varanna sé viðhaldið á öllum stigum lífrænnar framleiðslu. Þegar höfð er í huga öll sú tækni sem er notuð við vinnslu matvæla í lífrænni framleiðslu er ekki mögulegt að koma á tæmandi skrá yfir alla þá tækni sem er leyfð. Þess vegna ætti almenna reglan að vera sú að litið sé svo á að tækni sem er í samræmi við meginreglur og viðeigandi reglur um framleiðslu, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2018/848, sé leyfð við vinnslu matvæla í lífrænni framleiðslu.

6) Að því er varðar tiltekna tækni sem er notuð við vinnslu tiltekinna lífrænt framleiddra matvæla geta aðildarríki þó haft mismunandi skoðanir á því hvort tækni er í samræmi við meginreglur og viðeigandi reglur um framleiðslu, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2018/848, vegna framleiðslu á tilteknum afurðum. Í slíkum tilvikum er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um það hvernig hægt sé að meta slíka tækni og, ef staðfest er að hún sé í samræmi við þessar meginreglur og reglur um framleiðslu, að framkvæmdastjórnin leyfi hana vegna framleiðslu á tilteknum matvælum, eftir því sem við á með tilteknum skilyrðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 98, 31.3.2020, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

7) Jónaskipti og ásogstækni með resíni geta reynst nauðsynleg til að framleiða ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, eins og um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([2]), til að uppfylla kröfur varðandi samsetningu, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og í gerðum sem eru samþykktar á grundvelli 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar, vegna hlutaðeigandi vara eða í vörum sem reglur hafa verið settar um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([3]). Nauðsynlegt er að leyfa notkun jónaskipta og ásogstækni fyrir þessa flokka vara.

8) Að því er varðar tækni sem er leyfð til notkunar við vinnslu á matvælum skal á sambærilegan hátt ekki nota tækni sem endurgerir eiginleika sem hafa tapast við vinnslu og geymslu á lífrænt framleiddu fóðri, sem leiðréttir afleiðingar gáleysis við vinnslu á lífrænt framleiddu fóðri eða sem getur verið villandi á annan hátt að því er varðar rétta eiginleika vara sem ætlunin er að setja á markað sem lífrænt ræktað fóður.

9) Þegar höfð er í huga öll sú tækni sem er notuð við vinnslu tiltekinna fóðurvara í lífrænni framleiðslu er ekki mögulegt að koma á tæmandi skrá yfir alla þá tækni sem er leyfð. Þess vegna ætti almenna reglan að vera sú að tækni sem er í samræmi við meginreglur og viðeigandi reglur um framleiðslu, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2018/848, sé leyfð við vinnslu fóðurvara í lífrænni framleiðslu.

10) Að því er varðar tiltekna tækni sem er notuð við vinnslu sérstakra lífrænt framleiddra fóðurvara geta aðildarríki þó haft mismunandi skoðanir á því hvort tækni er í samræmi við meginreglur og viðeigandi reglur um framleiðslu eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2018/848. Í slíkum tilvikum er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um það hvernig hægt sé að meta slíka tækni og, ef staðfest er að hún sé í samræmi við þessar meginreglur og viðeigandi reglur um framleiðslu, að framkvæmdastjórnin leyfi hana vegna framleiðslu á tilteknum fóðurvörum, eftir því sem við á með tilteknum skilyrðum.

11) Nota ætti lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni, lífrænt alin dýr og lífrænt alið ungviði lagareldisdýra í lífrænni framleiðslu. Í því skyni að aðstoða rekstraraðila lífrænnar framleiðslu við að finna upplýsingar um tiltækileika þeirra ætti hvert aðildarríki að vera með kerfi fyrir hendi sem gera rekstraraðilum, sem setja lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun, lífrænt alin dýr eða lífrænt alin ungviði lagareldisdýra á markað, kleift að gera upplýsingar um varning sinn aðgengilegar öllum. Einkum ættu ítarlegar upplýsingar um þær tegundir sem þeir eru færir um að afhenda í nægilegu magni og innan hæfilegs tíma að vera aðgengilegar öllum. Aðildarríki ættu að láta framkvæmdastjórninni árlega í té samantekt slíkra upplýsinga sem og upplýsingar um undanþágur sem hafa verið veittar ef um skort er að ræða.

12) Ungplöntur eru undanskildar söfnun og skiptum á upplýsingum um lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun. Til að tryggja samhæfða nálgun er því rétt að fastsetja skilgreiningu á ungplöntum.

13) Í því skyni að mæta næringarlegum þörfum ungra alifugla og svína, allt að 35 kg að þyngd, fyrir sérstök prótínefnasambönd er aðildarríkjum heimilt að leyfa notkun á prótínfóðri, sem er ekki lífrænt ræktað, í fæðu alifugla og svína við ströng skilyrði og fram til 31. desember 2025. Með það fyrir augum að fella viðkomandi undanþágur niður í áföngum og að því er varðar c-lið 6. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ætti framkvæmdastjórnin að vakta notkun þeirra að teknu tilliti til þróunar á markaði m.t.t. tiltækileika lífrænt ræktaðs prótínfóðurs. Í þessu skyni ætti framkvæmdastjórnin að þróa markvissan spurningalista og aðildarríkin ættu árlega að leggja þennan spurningalista útfylltan fyrir framkvæmdastjórnina þar sem teknar eru saman viðeigandi upplýsingar sem er safnað um tiltækileika lífrænt ræktaðs prótínfóðurs og um leyfi sem eru veitt fyrir notkun á prótínfóðri, sem er ekki lífrænt ræktað, til handa framleiðendum alifugla og svína.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

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

14) Aðildarríkjum er einnig heimilt að koma á áþekku kerfi upplýsinga um tiltækileika í tengslum við tegundir og stofna, sem hafa verið aðlagaðir að lífrænni framleiðslu, eða lífrænt ræktaðar unghænur. Að teknu tilliti til mögulegrar niðurfellingar í áföngum á undanþágum sem varða notkun á dýrum sem eru ekki lífrænt alin eða unghænum er mikilvægt að safna gögnum um tiltækileika tegunda, sem eru lífrænt aldar, og stofna sem eru sérstaklega valdir að því er varðar meginreglur og markmið um lífræna framleiðslu. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um einstök atriði varðandi samræmd gögn sem aðildarríki eiga að gefa skýrslu um til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna.

15) Rekstraraðilar, sem hafa framleitt búfé í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([4]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([5]), munu þurfa að aðlaga framleiðslukerfi sín svo þau séu í samræmi við nýju sértæku tæknilegu kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og hafa áhrif á þéttleika búfjár, byggingarlega eiginleika vistarvera dýranna og tengdan búnað, tiltækt rými og landstjórnun og framleiðslukerfi búsins almennt séð. Þessar aðlaganir munu útheimta mislangan tíma í samræmi við umfang þeirra inngripa sem eru nauðsynleg til að fara að nýju kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð en taka um leið tillit til yfirstandandi framleiðslu.

16) Einkum geta ákvæði sem varða þéttleika dýra, lágmarkssvæði inni og úti fyrir unghænur og varphænuhana (e. *brother rooster*), hámarksstækkun útisvæða fyrir alifuglahús, hámarksfjölda raða og búnað fyrir skilvirkt kerfi til að fjarlægja drit í alifuglahúsum með mörgum röðum falið í sér áþreifanlega vinnu og fjárfestingar, s.s. að endurbyggja vistarverur dýra og kaupa land, eða algjöra endurbyggingu á vistarverum dýra á tilteknum búum eða í framleiðslueiningum sem hafa fram að þessu framleitt í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki 8 ára umbreytingartímabil frá 1. janúar 2021 að því er varðar þessi bú eða framleiðslueiningar til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlegar aðlaganir til að fara að nýju kröfunum.

17) Krafan, í tengslum við svín, að því er varðar að lágmarkshundraðshlutfall útisvæða skuli vera með gegnheilt gólf getur falið í sér endursmíði á aðstöðu utandyra og breytingar á kerfi til að safna húsdýraáburði á búum eða í framleiðslueiningum sem hafa fram að þessu framleitt í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki 8 ára umbreytingartímabil frá 1. janúar 2021 að því er varðar þessi bú eða framleiðslueiningar til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlega meiri háttar endurnýjun á vistarverum dýranna utandyra eða skipta út búnaði til að fara að nýju kröfunum.

18) Lengd opa milli útipalla og innanhússhluta alifuglahússins, krafa um gegnheila milliveggi fyrir alifugla til eldis, aðra en af tegundinni *Gallus gallus*, og sértækar kröfur um setprik og upphækkaða palla geta einnig falið í sér áþreifanlegar aðlaganir, s.s. endurnýjun á hluta af vistarverum dýranna og kaup á nýjum búnaði fyrir bú sem hafa fram að þessu framleitt í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki 3 ára umbreytingartímabil frá 1. janúar 2021 að því er varðar þessi bú eða framleiðslueiningar til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlegar aðlaganir á vistarverum dýranna eða skipta út búnaði til að fara að nýju kröfunum.

19) Að lokum getur aðferðin til að reikna út lágmarksyfirborðsflöt innanhúss í alifuglahúsum þar sem hluti af byggingunni er utanhúss falið í sér aðlaganir, s.s. meiri háttar skerðingu á þéttleika alifugla eða endurnýjun bygginga á búum sem hafa fram að þessu framleitt í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki 3 ára umbreytingartímabil frá 1. janúar 2021 að því er varðar þessi bú eða framleiðslueiningar til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlegar aðlaganir á viðskiptaáætlunum sínum eða á vistarverum dýranna til að fara að nýju kröfunum.

20) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

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

([4]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

AÐLÖGUN

1. gr.

Skjöl sem á að leggja fram að því er varðar afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili

1. Að því er varðar a-lið 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal rekstraraðilinn leggja opinber skjöl frá viðkomandi lögbærum yfirvöldum fyrir lögbær yfirvöld í aðildarríkinu þar sem starfsemin fer fram og þar sem bú hans fellur undir eftirlitskerfi sem sanna að landspildurnar, sem farið er fram á afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili fyrir, hafi fallið undir ráðstafanir sem voru skilgreindar í áætlun sem var komið til framkvæmdar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 ([6]) og að engar vörur eða efni nema þau sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu hafi verið notuð á þessum landspildum.

2. Að því er varðar b-lið 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal rekstraraðilinn leggja eftirfarandi skjöl fyrir lögbær yfirvöld í aðildarríkinu þar sem starfsemin fer fram og þar sem bú hans fellur undir eftirlitskerfi sem sanna að landspildurnar hafi verið náttúruleg svæði eða landbúnaðarsvæði sem voru ekki meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848, í a.m.k. þrjú ár:

a) kort þar sem hver landspilda, sem fellur undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, er skýrt afmörkuð og upplýsingar um heildaryfirborðsflöt þessara landspildna og, ef við á, um eðli og umfang yfirstandandi framleiðslu og, ef þau liggja fyrir, landfræðileg hnit,

b) ítarlega áhættugreiningu sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innti af hendi til að meta hvort einhver af landspildunum, sem falla undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, hafi verið meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í a.m.k. þrjú ár, einkum að teknu tilliti til stærðar heildaryfirborðsflatarins sem beiðnin á við um og starfsvenja í landbúnaði sem beitt var á þessu tímabili á hverri landspildu sem fellur undir beiðnina,

c) niðurstöður úr rannsóknarstofugreiningum frá rannsóknarstofum sem hafa fengið faggildingu á jarðvegs- og/eða plöntusýnum, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tók úr hverri landspildu, sem komið hefur í ljós að áhætta geti stafað af vegna mengunar sem stafar af meðhöndlun með vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í kjölfar ítarlegu áhættugreiningarinnar sem um getur í b-lið,

d) skoðunarskýrslu frá eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila í kjölfar efnislegrar skoðunar á rekstraraðilanum í þeim tilgangi að sannreyna samræmi upplýsinganna sem safnað var um landspildurnar sem falla undir beiðnina um afturvirku viðurkenninguna,

e) öll önnur viðeigandi skjöl sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur nauðsynleg til að meta beiðnina um afturvirku viðurkenninguna,

f) skriflega lokayfirlýsingu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila þar sem tilgreint er hvort afturvirk viðurkenning á fyrra tímabili, sem hluta af aðlögunartímanum, er réttlætanleg og þar sem tilgreint er upphafstímabil, sem telst vera lífrænt fyrir hverja landspildu sem á í hlut, ásamt heildaryfirborðsfleti landspildnanna sem njóta góðs af afturvirkri viðurkenningu á tímabili.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487).

II. KAFLI

BÚFÉ

1. ÞÁTTUR

NAUTGRIPIR, SAUÐFÉ, GEITUR OG DÝR AF HESTAÆTT

2. gr.

Lágmarkstími fóðrunar á móðurmjólk

Lágmarkstíminn, sem um getur í g-lið í lið 1.4.1. í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, til að fóðra ungviði á spena, helst á móðurmjólk, skal vera:

a) 90 dagar eftir fæðingu að því er varðar nautgripi og dýr af hestaætt,

b) 45 dagar eftir fæðingu að því er varðar sauðfé og geitur.

3. gr.

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða

Að því er varðar nautgripi, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt skulu þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða vera eins og sett er fram í I. hluta I. viðauka.

4. gr.

Eiginleikar og tæknilegar kröfur varðandi lágmarksyfirborðsflöt innisvæðis

Að minnsta kosti helmingurinn af lágmarksyfirborðsfleti innisvæða, sem mælt er fyrir um í I. hluta I. viðauka fyrir nautgripi, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, skal vera með gegnheilt gólf, þ.e.a.s. hvorki rimla né grindur.

2. ÞÁTTUR

HJARTARDÝR

5. gr.

Lágmarkstími fóðrunar á móðurmjólk

Lágmarkstíminn, sem um getur í g-lið í lið 1.4.1. í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, til að fóðra hjartardýrakálfa á spena, helst á móðurmjólk, skal vera 90 dagar eftir fæðingu.

6. gr.

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæða

Að því er varðar hjartardýr skulu þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæða vera eins og sett er fram í II. hluta I. viðauka.

7. gr.

Eiginleikar og tæknilegar kröfur varðandi afgirt svæði utandyra eða kvíar

1. Hjartardýrum skal haldið á afgirtum svæðum utandyra eða í kvíum með aðgang að bithögum þegar aðstæður leyfa.

2. Afgirt svæði utandyra eða kvíar skulu settar þannig saman að hægt sé að aðskilja mismunandi tegundir hjartardýra ef þörf krefur.

3. Það skal annaðhvort vera unnt að skipta hverju afgirtu svæði utandyra eða kví í tvö svæði eða hafa svæðið eða kvína aðliggjandi öðru afgirtu svæði utandyra eða kví þannig að unnt sé að sinna viðhaldsaðgerðum á hverju svæði eða á hverju afgirtu svæði utandyra eða í hverri kví í einni lotu.

8. gr.

Kröfur varðandi gróður og eiginleika verndaðrar aðstöðu og útisvæða

1. Hjartardýr skulu hafa aðgang að sýnilegu skýli og veðravörn, helst skýli frá náttúrunnar hendi, s.s. trjálundum eða runnum, hlutum af skógi eða útjaðri skóglendis, hjá afgirtu svæði utandyra eða kví; ef þetta er ekki mögulegt í nægilega miklum mæli allt árið skal koma fyrir tilbúnum skýlum með þaki.

2. Afgirt svæði utandyra eða kvíar fyrir hjartardýr skulu vera með aðstöðu eða vera gróin svæði til þess að dýrin geti nuddað skinnið af hornunum.

3. Á síðustu stigum meðgöngu og tveimur vikum eftir fæðingu skulu hindir hafa aðgang að grónum svæðum sem gera þeim kleift að fela kálfa sína.

4. Girðingar utan um afgirt svæði utandyra eða kvíar skulu settar þannig saman að hjartardýrin geti ekki sloppið.

3. ÞÁTTUR

SVÍN

9. gr.

Lágmarkstími fóðrunar á móðurmjólk

Lágmarkstíminn, sem um getur í g-lið í lið 1.4.1. í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, til að fóðra grísi á spena, helst á móðurmjólk, skal vera 40 dagar eftir got.

10. gr.

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða

Að því er varðar svín skulu þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða vera eins og sett er fram í III. hluta I. viðauka.

11. gr.

Eiginleikar og tæknilegar kröfur varðandi lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða

Að minnsta kosti helmingurinn af lágmarksyfirborðsfleti bæði inni- og útisvæða, sem mælt er fyrir um í III. hluta I. viðauka, skal vera með gegnheilt gólf, þ.e.a.s. hvorki rimla né grindur.

12. gr.

Kröfur varðandi gróður og eiginleika útisvæða

1. Útisvæði skulu vera áhugaverð fyrir svín. Ef unnt er skulu svæði með trjám eða skógi njóta forgangs.

2. Útisvæði skulu vera með sama loftslag og utanhúss sem og aðgang að skýlum og úrræðum til að gera svínunum kleift að halda eðlilegri reglu á líkamshitanum.

4. ÞÁTTUR

ALIFUGLAR

13. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þennan þátt er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „alifuglar til eldis“: alifuglar sem eru ætlaðir til kjötframleiðslu,

b) „hópur“: í tengslum við hólf í alifuglahúsum er þetta hópur af fuglum sem er haldið saman, blandast ekki öðrum alifuglategundum og er með sín eigin sérstöku inni- og útisvæði,

c) „varphænuhani“: hani af varphænustofni sem ætlaður er til kjötframleiðslu,

d) „holdaunghæna“: kvendýr af tegundinni *Gallus gallus* sem ætlað er til kjötframleiðslu og slátrað þegar það er orðið a.m.k. 120 daga gamalt.

14. gr.

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða

Að því er varðar alifugla skulu þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða vera eins og sett er fram í IV. hluta I. viðauka.

15. gr.

Eiginleikar og tæknilegar kröfur varðandi alifuglahús

1. Alifuglahúsin skulu þannig byggð að allir fuglarnir hafi greiðan aðgang að útisvæðum. Í þessu skyni skulu eftirfarandi reglur gilda:

a) á ytri afmörkun alifuglahússins skulu vera inngangsop/útgangsop sem veita beinan aðgang að útisvæðum,

b) hvert einasta inngangsop/útgangsop skal vera af fullnægjandi stærð fyrir fuglana,

c) fuglarnir skulu geta haft aðgang að opunum án nokkurra hindrana,

d) samanlögð lengd opanna frá ytri afmörkun alifuglahússins skal nema a.m.k. 4 m á hverja 100 m^2 af nothæfu svæði á lágmarksyfirborðsfleti innisvæðis alifuglahússins,

e) þegar opin eru upphækkuð skal vera skábraut.

2. Að því er varðar alifuglahús með útipalla skulu eftirfarandi reglur gilda:

a) á ytri afmörkun, bæði frá húsinu að útipallinum og frá útipallinum að útisvæðinu, skulu vera inngangsop/útgangsop sem veita greiðan aðgang að útipallinum eða útisvæðinu, eftir því sem við á,

b) samanlögð lengd opanna frá húsinu að útipallinum skal vera a.m.k. 2 m á hverja 100 m^2 af nothæfu svæði á lágmarksyfirborðsfleti innisvæðis alifuglahússins og samanlögð lengd opanna frá útipallinum að útisvæðinu skal nema a.m.k. 4 m á hverja 100 m^2 af nothæfu svæði á lágmarksyfirborðsfleti innisvæðis alifuglahússins,

c) nothæft svæði á útipallinum skal ekki tekið með í reikninginn við útreikning á þéttleika og lágmarksyfirborðsfleti inni- og útisvæðanna, eins og sett er fram í IV. hluta I. viðauka. Þó má taka viðbótarhluta með þaki á byggingu, sem er ætlaður fyrir alifugla, sem er einangraður þannig að þar sé ekki sama loftslag og utanhúss, með í reikninginn við útreikning á þéttleika og lágmarksyfirborðsfleti innisvæðanna, eins og sett er fram í IV. hluta I. viðauka, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

   i. hann er að fullu aðgengilegur allan sólarhringinn,

   ii. hann er í samræmi við kröfurnar í liðum 1.6.1 og 1.6.3 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848,

   iii. hann er í samræmi við sömu kröfur og gerðar eru varðandi op eins og settar eru fram fyrir útipalla í a- og b-lið þessarar málsgreinar,

d) nothæft svæði á útipallinum skal ekki tekið með í samanlögðu nothæfu svæði alifuglahúsa fyrir alifugla til eldis eins og um getur í m-lið í lið 1.9.4.4. í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

3. Að því er varðar alifuglahús sem er skipt niður í aðskilin hólf til að hýsa marga hópa:

a) tryggt skal að hólfin séu þannig að snerting við aðra hópa sé takmörkuð og að fuglar úr mismunandi hópum geti ekki blandast saman í alifuglahúsinu,

b) eftirfarandi hámarksstærðir hópa í einu hólfi í alifuglahúsi skulu gilda:

i. 3 000 foreldrafuglar af tegundinni *Gallus gallus*,

ii. 10 000 unghænur,

iii. 4 800 alifuglar til eldis af tegundinni *Gallus gallus*,

iv. 2 500 geldhanar,

v. 4 000 holdaunghænur,

vi. 2 500 kalkúnar,

vii. 2 500 gæsir,

viii. 3 200 pekingandarsteggir eða 4 000 pekingandarkollur,

ix. 3 200 moskusandarsteggir eða 4 000 moskusandarkollur,

x. 3 200 mulard-andarsteggir eða 4 000 mulard-andarkollur,

xi. 5 200 perluhænsn,

c) hólf skulu aðskilin með gegnheilum milliveggjum fyrir alifugla til eldis, aðra en af tegundinni *Gallus Gallus*; slíkir gegnheilir milliveggir skulu tryggja algjöran efnislegan aðskilnað frá gólfi til lofts í húsinu að því er varðar hvert hólf í alifuglahúsinu,

d) hólf skulu aðskilin með gegnheilum milliveggjum eða hálflokuðum milliveggjum eða netum eða vírneti fyrir foreldrafugla af tegundinni *Gallus gallus*, varphænur, unghænur, varphænuhana og alifugla til eldis af tegundinni *Gallus gallus*.

4. Nota má kerfi með mörgum röðum í alifuglahúsum. Þegar kerfi með mörgum röðum eru notuð skulu eftirfarandi reglur gilda:

a) kerfi með mörgum röðum má einungis nota fyrir foreldrafugla af tegundinni *Gallus gallus*, varphænur, unghænur til eggjaframleiðslu síðar meir, unghænur sem verða síðar meir foreldrafuglar og varphænuhana,

b) í kerfum með mörgum röðum skulu ekki vera fleiri en þrjár raðir af nothæfu svæði, þ.m.t. gólfhæðin,

c) upphækkaðar raðir skulu settar þannig saman að komið sé í veg fyrir að drit falli á fuglana fyrir neðan og þær skulu búnar fullnægjandi kerfi til að fjarlægja dritið,

d) allar raðirnar skulu vera þannig að auðvelt sé að skoða fuglana,

e) í kerfum með mörgum röðum skal tryggja að allir fuglarnir geti hreyft sig frjálst og óhindrað yfir í aðrar raðir eða á millisvæði,

f) kerfi með mörgum röðum skulu sett þannig saman að allir fuglar hafi jafnan og auðveldan aðgang að útisvæðum.

5. Í alifuglahúsum skulu vera setprik eða upphækkaðir pallar eða hvort tveggja. Fuglarnir skulu frá unga aldri hafa aðgang að setprikum eða upphækkuðum pöllum eða hvoru tveggja í stærðum eða hlutfalli sem er í samræmi við stærð hópsins og fuglanna eins og mælt er fyrir um í IV. hluta I. viðauka.

6. Nota má færanleg alifuglahús fyrir alifugla að því tilskildu að þau séu færð reglulega meðan framleiðsluferlið stendur yfir til að tryggja að gróður sé tiltækur fyrir fuglana og að lágmarki milli hverrar lotu alifugla. Auka má þéttleika alifugla til eldis, sem mælt er fyrir um í 4. til 9. þætti í IV. hluta I. viðauka, í að hámarki 30 kg lífþyngd/m^2 að því tilskildu að yfirborð gólfhæðarinnar í færanlega húsinu fari ekki yfir 150 m^2.

16. gr.

Kröfur varðandi gróður og eiginleika útisvæða

1. Útisvæði fyrir alifugla skulu vera áhugaverð fyrir fuglana og skulu vera að fullu aðgengileg fyrir alla fuglana.

2. Að því er varðar alifuglahús sem er skipt niður í aðskilin hólf til að hýsa marga hópa skulu útisvæði, sem tilheyra hverju stöku hólfi fyrir sig, aðskilin til að tryggja að snerting við aðra hópa sé takmörkuð og að fuglar úr mismunandi hópum geti ekki blandast saman.

3. Útisvæði fyrir alifugla skulu vera að mestu gróin svæði með fjölbreyttum tegundum plantna.

4. Útisvæði skulu vera þannig að fuglarnir geti fundið sér nægilega mörg skjól, eða skýlum eða runnum eða trjám dreift um öll útisvæðin til að tryggja að fuglarnir noti allt útisvæðið þannig að jafnvægis sé gætt.

5. Viðhaldi gróðurs á útisvæði skal sinnt reglulega til að draga úr líkum á offramleiðslu næringarefna.

6. Útisvæðin skulu ekki ná lengra en í 150 m radíus frá næsta inngangsopi/útgangsopi alifuglahússins. Þó er leyfilegt að viðbygging geti verið í allt að 350 m fjarlægð frá næsta opi á byggingunni að því tilskildu að nægilegum fjölda skýla, þar sem hægt er að leita skjóls fyrir slæmu veðri og rándýrum, sé dreift jafnt um allt útisvæðið og að það séu a.m.k. fjögur skýli á hvern hektara. Að því er varðar gæsir skal útisvæðið gera fuglunum kleift að uppfylla þá þörf sína að éta gras.

5. ÞÁTTUR

KANÍNUR

17. gr.

Lágmarkstími fóðrunar á móðurmjólk

Lágmarkstíminn, sem um getur í g-lið í lið 1.4.1. í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, til að fóðra kanínuunga á spena, helst á móðurmjólk, skal vera 42 dagar eftir got.

18. gr.

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða

Að því er varðar kanínur skulu þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða vera eins og sett er fram í V. hluta I. viðauka.

19. gr.

Eiginleikar og tæknilegar kröfur varðandi færanleg eða föst hús

1. Meðan beitartímabilið stendur yfir skal kanínum haldið í færanlegum húsum á bithögum eða í föstum húsum með aðgengi að bithaga.

2. Utan beitartímabilsins má halda kanínum í föstum húsum með aðgengi að útigerði með gróðri, helst bithaga.

3. Færanleg hús í bithögum skulu flutt eins oft og unnt er til að tryggja hámarksnotkun bithaganna og skulu vera þannig hönnuð að kanínur geti bitið í haganum inni í húsinu.

20. gr.

Eiginleikar og tæknilegar kröfur varðandi inni- og útisvæði

1. Innisvæði í föstum og færanlegum húsum skulu vera þannig hönnuð að:

a) þau séu nógu há til að kanínurnar geti staðið uppréttar með sperrt eyru,

b) þar sé pláss fyrir mismunandi hópa kanína og að unnt sé að halda hópunum saman þangað til þeir eru fluttir yfir í eldisfasann,

c) það sé mögulegt að aðskilja kana og kænur með fangi og kænur sem geta aukið kyn sitt frá hópnum af sérstökum ástæðum sem varða velferð dýra og í takmarkaðan tíma að því tilskildu að dýrin geti haldið augnsambandi við aðrar kanínur,

d) það sé mögulegt fyrir kænuna að fara frá hreiðrinu og koma þangað aftur til að gefa ungunum af spena,

e) þar sé:

i. yfirbyggt skýli, þ.m.t. nægilega margir dimmir felustaðir fyrir alla flokka kanína,

ii. aðgangur að hreiðrum fyrir allar kænur í a.m.k. viku fyrir áætlaðan gotdag og a.m.k. þangað til ungarnir hætta á spena,

iii. aðgangur að nægilega mörgum hreiðrum fyrir ungana og að lágmarki eitt hreiður á hverja kænu með unga á spena,

iv. efni fyrir kanínurnar til að naga.

2. Útisvæði í aðstöðu með föstum húsum skulu vera þannig hönnuð að:

a) þar séu nægilega margir upphækkaðir pallar sem er dreift jafnt um lágmarksyfirborðsflötinn,

b) þau séu umlukin girðingum sem eru nógu háar og nógu djúpt niður til að koma í veg fyrir flótta, annaðhvort með því að stökkva eða grafa,

c) ef þar er steypt útisvæði er greiður aðgangur að þeim hluta útigerðisins sem er gróinn. Ef þar er ekki greiður aðgangur má yfirborðsflötur steypta svæðisins ekki vera hluti af útreikningnum á lágmarksyfirborðsfleti útisvæðisins,

d) þar sé:

i. yfirbyggt skýli, þ.m.t. nægilega margir dimmir felustaðir fyrir alla flokka kanína,

ii. efni fyrir kanínurnar til að naga.

21. gr.

Kröfur varðandi gróður og eiginleika útisvæða

1. Viðhaldi gróðurs í útigerðunum skal sinnt reglulega og þannig að hann sé áhugaverður fyrir kanínurnar.

2. Meðan beitartímabilið stendur yfir skal færa kanínurnar reglulega milli bithaga og þannig að beit þeirra sé hámörkuð.

III. KAFLI

LAGARELDISDÝR

22. gr.

Ítarlegar reglur um lagareldisdýr eftir tegund eða tegundahópi

Rekstraraðilar sem framleiða lagareldisdýr skulu fara að ítarlegum reglum um hverja tegund eða tegundahóp dýra, sem settar eru fram í II. viðauka, að því er varðar þéttleika og sérstaka eiginleika fyrir framleiðslukerfi og afmörkunarkerfi.

IV. KAFLI

UNNIN MATVÆLI OG FÓÐUR

23. gr.

Tækni sem er leyfð til notkunar við vinnslu á matvælum

1. Við vinnslu á matvælum í lífrænni framleiðslu er einungis leyfð sú tækni sem er í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848, einkum viðeigandi sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt ræktaðra matvæla sem mælt er fyrir um í 7. gr., viðeigandi reglur í III. kafla í þeirri reglugerð og ítarlegu framleiðslureglurnar sem settar eru fram í IV. hluta II. viðauka við hana.

2. Með fyrirvara um 3. lið VI. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eru jónaskipti og ásogstækni með resíni leyfð þegar þau eru notuð við tilreiðslu á lífrænt ræktuðum hráefnum:

a) í vörur sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013, eftir því sem við á, að því tilskildu að notkun þessarar tækni sé nauðsynleg til að uppfylla kröfurnar í þeirri reglugerð og í gerðum sem samþykktar eru á grundvelli 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar varðandi viðkomandi vörur eða

b) í vörur sem reglur hafa verið settar um með tilskipun 2006/125/EB að því tilskildu að notkun þessarar tækni sé nauðsynleg til að uppfylla kröfurnar í þeirri tilskipun.

3. Ef aðildarríki telur að meta ætti sértæka tækni m.t.t. fylgni við meginreglurnar og reglurnar sem um getur í 1. mgr. eða að tiltekin, sértæk skilyrði fyrir notkun þessarar tækni ættu að koma fram í þessari reglugerð getur það farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að slíkt mat verði innt af hendi. Í því skyni skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um málsskjöl þar sem ástæðurnar fyrir slíkri fylgni eða þessum sértæku skilyrðum koma fram og skal tryggja að málsskjölin verði gerð aðgengileg öllum, með fyrirvara um löggjöf Sambandsins og landslöggjöf um gagnavernd.

Framkvæmdastjórnin skal birta reglulega allar beiðnir sem um getur í fyrstu undirgrein.

4. Framkvæmdastjórnin skal greina málsskjölin sem um getur í 3. mgr. Ef komist er að þeirri niðurstöðu í greiningunni, sem framkvæmdastjórnin innir af hendi, að tæknin sem lýst er í málsskjölunum sé í samræmi við meginreglurnar og reglurnar sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin breyta þessari reglugerð í því skyni að leyfa tæknina, sem um getur í málsskjölunum, með ótvíræðum hætti eða fella sértæku skilyrðin fyrir notkun hennar inn í þessa reglugerð

5. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða leyfi fyrir tækni til vinnslu á lífrænt framleiddum matvælum, þ.m.t. lýsing á henni og skilyrði fyrir notkun, þegar nýjar sannanir verða tiltækar eða ef aðildarríki leggur þær fram.

24. gr.

Tækni sem er leyfð til notkunar við vinnslu á fóðurvörum

1. Við framleiðslu á fóðurvörum í lífrænni framleiðslu er einungis leyfð sú tækni sem er í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848, einkum viðeigandi sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt ræktaðs fóðurs sem mælt er fyrir um í 8. gr., viðeigandi reglur í III. kafla í þeirri reglugerð og ítarlegu framleiðslureglurnar sem settar eru fram í V. hluta II. viðauka við hana, og sem endurgerir ekki eiginleika sem hafa tapast við vinnslu og geymslu á lífrænt ræktuðu fóðri, sem leiðréttir ekki afleiðingar gáleysis við vinnslu eða sem getur verið villandi á annan hátt að því er varðar rétta eiginleika þessara vara.

2. Ef aðildarríki telur að meta ætti sértæka tækni m.t.t. fylgni við meginreglurnar og reglurnar sem um getur í 1. mgr. eða að tiltekin, sértæk skilyrði fyrir notkun þessarar tækni ættu að koma fram í þessari reglugerð getur það farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að slíkt mat verði innt af hendi. Í því skyni skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um málsskjöl þar sem ástæðurnar fyrir slíkri fylgni eða þessum sértæku skilyrðum koma fram og skal tryggja að málsskjölin verði gerð aðgengileg öllum, með fyrirvara um löggjöf Sambandsins og landslöggjöf um gagnavernd.

Framkvæmdastjórnin skal birta reglulega allar beiðnir sem um getur í fyrstu undirgrein.

3. Framkvæmdastjórnin skal greina málsskjölin sem um getur í 2. mgr. Ef komist er að þeirri niðurstöðu í greiningunni, sem framkvæmdastjórnin innir af hendi, að tæknin sem lýst er í málsskjölunum sé í samræmi við meginreglurnar og reglurnar sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin breyta þessari reglugerð í því skyni að leyfa tæknina, sem um getur í málsskjölunum, með ótvíræðum hætti eða fella sértæku skilyrðin fyrir notkun hennar inn í þessa reglugerð

4. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða leyfi fyrir tækni til vinnslu á lífrænt ræktuðu fóðri, þ.m.t. lýsing á henni og skilyrði fyrir notkun, þegar nýjar sannanir verða tiltækar eða ef aðildarríki leggur þær fram.

V. KAFLI

UPPLÝSINGAR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR TILTÆKILEIKA LÍFRÆNT RÆKTAÐS PLÖNTUFJÖLGUNAREFNIS OG PLÖNTUFJÖLGUNAREFNIS Í AÐLÖGUN, LÍFRÆNT RÆKTAÐRA DÝRA OG LÍFRÆNT ALINNA UNGVIÐA LAGARELDISDÝRA Á MARKAÐNUM

25. gr.

Upplýsingar sem aðildarríki eiga að láta í té

1. Aðildarríki skulu leggja fram upplýsingarnar, sem á að gera aðgengilegar skv. 53. gr. (a-lið 6. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, úr gagnagrunninum sem um getur í 26. gr. (1. mgr.) og kerfunum sem um getur í 26. gr. (2. mgr.) og, eftir atvikum, í 26. gr. (3. mgr.) þeirrar reglugerðar í samræmi við nákvæmu skilgreiningarnar sem settar eru fram í I. hluta III. viðauka við þessa reglugerð.

2. Aðildarríki skulu leggja fram upplýsingarnar, sem á að gera aðgengilegar skv. b-lið 6. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem varða undanþágur sem eru veittar í samræmi við lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka við þá reglugerð og liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta þess viðauka í samræmi við nákvæmu skilgreiningarnar sem settar eru fram í II. hluta III. viðauka við þessa reglugerð.

3. Aðildarríki skulu leggja fram upplýsingarnar, sem á að gera aðgengilegar skv. c-lið 6. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem varða tiltækileika lífrænt ræktaðs prótínfóðurs fyrir alifugla og svín á markaði í Sambandinu og sem varða leyfi sem eru veitt í samræmi við c-lið í lið 1.9.3.1 og c-lið í lið 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka við þá reglugerð til að svara spurningalistanum sem framkvæmdastjórnin leggur árlega fyrir aðildarríkin.

4. Upplýsingarnar, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. skulu lagðar fram á sniði og gegnum kerfi sem framkvæmdastjórnin lætur í té. Þessar upplýsingar skulu lagðar fram eigi síðar en 30. júní á hverju ári og í fyrsta skipti eigi síðar en 30. júní 2022 vegna ársins 2021.

5. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., sem berast frá aðildarríkjum skv. 6. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu færðar inn í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 26. gr. og kerfin sem um getur í 2. mgr. 26. gr. og, eftir atvikum, í 3. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

26. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Þrátt fyrir 3. þátt II. kafla þessarar reglugerðar skulu bú eða framleiðslueiningar, sem eru með svín í aðstöðu sem var byggð, endurbyggð eða tekin í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008 og þar sem meiri háttar endursmíði á ytri aðstöðu er nauðsynleg til að uppfylla kröfuna um að a.m.k. helmingur yfirborðsins á útisvæðinu sé gegnheilt gólf, eins og mælt er fyrir um í 11. gr. þessarar reglugerðar, fara að þeirri grein í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2029.

2. Þrátt fyrir 4. þátt II. kafla þessarar reglugerðar skulu bú eða framleiðslueiningar sem eru með alifuglahús sem voru byggð, endurbyggð eða tekin í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008 og þar sem endurnýjun á vistarverum dýranna er nauðsynleg til að uppfylla kröfuna um samanlagða lengd opanna frá húsinu að útipallinum, sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 15. gr. þessarar reglugerðar, fara að þeim lið í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2024.

3. Þrátt fyrir 4. þátt II. kafla þessarar reglugerðar skulu bú eða framleiðslueiningar sem eru með alifuglahús þar sem hluti af byggingunni er utanhúss, sem voru byggð, endurbyggð eða tekin í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008 og þar sem meiri háttar skerðing á þéttleika innanhúss er nauðsynleg eða þörf á að endurnýja byggingarnar til að uppfylla kröfurnar um útreikninga á þéttleika og lágmarkssvæði innanhúss eins og sett er fram í IV. hluta I. viðauka við þessa reglugerð um leið og farið er að c-lið 2. mgr. 15. gr., fara að þessum ákvæðum í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2024.

4. Þrátt fyrir 4. þátt II. kafla þessarar reglugerðar skulu bú eða framleiðslueiningar sem eru með alifuglahús sem voru byggð, endurbyggð eða tekin í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008 og þar sem endurnýjun á vistarverum dýranna eða útskipti á búnaði eru nauðsynleg til að uppfylla kröfurnar um gegnheila milliveggi, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr. 15. gr., eða kröfurnar um setprik eða upphækkaða palla, sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 15. gr. þessarar reglugerðar, fara að þessum ákvæðum í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2024.

5. Þrátt fyrir 4. þátt II. kafla þessarar reglugerðar skulu bú eða framleiðslueiningar sem eru með alifuglahús með mörgum röðum, sem voru byggð, endurbyggð eða tekin í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008 og þar sem meiri háttar endurbygging á vistarverum dýra eða útskipti á búnaði eru nauðsynleg til að uppfylla kröfurnar um hámarksfjölda raða og um kerfi til að fjarlægja drit, sem mælt er fyrir um, eftir því sem við á, í b- eða c-lið 4. mgr. 15. gr. þessarar reglugerðar, fara að þeim liðum í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2029.

6. Þrátt fyrir 4. þátt II. kafla þessarar reglugerðar skulu bú eða framleiðslueiningar sem eru með alifuglahús með útisvæði, sem ná lengra en í 150 m radíus frá næsta inngangsopi/útgangsopi alifuglahússins, sem voru byggð, endurbyggð eða tekin í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008 og þar sem meiri háttar aðlaganir á fyrirkomulagi aðstöðunnar eða kaup á viðbótarlandi eru nauðsynleg til að uppfylla kröfuna um hámarksradíus, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar, fara að þessu ákvæði í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2029.

7. Þrátt fyrir 2. þátt IV. hluta I. viðauka við þessa reglugerð skulu bú eða framleiðslueiningar sem framleiða unghænur í alifuglaaðstöðu sem var byggð, endurbyggð eða tekin í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008 og þar sem meiri háttar aðlaganir á fyrirkomulagi alifuglahúsanna eða kaup á viðbótarlandi eru nauðsynleg til að fara að reglunum í 2. þætti IV. hluta I. viðauka við þessa reglugerð, fara að ákvæðum um þéttleika og lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða fyrir unghænur og varphænuhana, sem mælt er fyrir um í 2. þætti IV. hluta I. viðauka við þessa reglugerð, í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2029.

27. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 26. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

REGLUR UM ÞÉTTLEIKA OG LÁGMARKSYFIRBORÐSFLÖT INNI- OG ÚTISVÆÐA FYRIR BÚFÉ EINS OG UM GETUR Í II. KAFLA

I. hluti: Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða fyrir nautgripi, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt eins og um getur í 3. gr.

1. Nautgripir

	Innisvæði (heildarsvæði sem dýrin hafa aðgang að)		**Útisvæði (svæði til hreyfingar, að undanskildum bithaga)**
	Lágmarkslífþyngd (kg)	**m^2/haus**	**m^2/haus**
	Allt að 100	1,5	1,1
	Allt að 200	2,5	1,9
	Allt að 350	4,0	3
	Yfir 350	5 með að lágmarki 1 m^2/ 100 kg	3,7 með að lágmarki 0,75 m^2/100 kg
Mjólkurkýr		6	4,5
Þarfanaut		10	30

2. Sauðfé og geitur

	Innisvæði (heildarsvæði sem dýrin hafa aðgang að)	**Útisvæði (svæði til hreyfingar, að undanskildum bithaga)**
	m^2/haus	**m^2/haus**
Sauðfé	1,5	2,5
Lömb	0,35	0,5
Geitur	1,5	2,5
Kiðlingar	0,35	0,5

3. Dýr af hestaætt

	Innisvæði (heildarsvæði sem dýrin hafa aðgang að)		**Útisvæði (svæði til hreyfingar, að undanskildum bithaga)**
	Lágmarkslífþyngd (kg)	**m^2/haus [stærð stalla með hliðsjón af hæð hestanna]**	**m^2/haus**
Dýr af hestaætt til undaneldis og eldis	Allt að 100	1,5	1,1
	Allt að 200	2,5	1,9
	Allt að 350	4,0	3
	Yfir 350	5 með að lágmarki 1 m^2/ 100 kg	3,7 með að lágmarki 0,75 m^2/100 kg

II. hluti: Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæða fyrir hjartardýr eins og um getur í 6. gr.

Hjartardýr tegund	**Lágmarksyfirborðsflötur útisvæða á hvert afgirt svæði eða hverja kví**	**Þéttleiki, hámarksfjöldi fullorðinna dýra (*) á hvern ha**
Síkahjörtur *Cervus nippon*	1 ha	15
Dádýr *Dama dama*	1 ha	15
Rauðhjörtur *Cervus elaphus*	2 ha	7
Davíðshjörtur *Elaphurus davidianus*	2 ha	7
Fleiri en ein hjartardýrategund	3 ha	7 ef rauðhirtir eða davíðshirtir eru hluti af hjörðinni, 15 ef hvorki rauðhirtir né davíðshirtir eru hluti af hjörðinni

(*) Tvö hjartardýr, allt að 18 mánaða gömul, teljast sem eitt hjartardýr.

III. hluti: Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða fyrir svín eins og um getur í 10. gr.

		Innisvæði (heildarsvæði, sem svínin hafa aðgang að, sem merkir innanmál að meðtöldum trogum en að undanskildum fóðurgjöfum þar sem svín geta ekki lagst niður)	**Útisvæði**
	Lágmarkslífþyngd (kg)	**m^2/haus**	**m^2/haus**
Gotgyltur með spenagrísi þar til vanið er undan		7,5 á hverja gyltu	2,5
Eldissvín Fráfærugrísir, eldisgrísir, unggyltur, eldisgeltir	Ekki yfir 35 kg	0,6	0,4
	Yfir 35 kg og allt að 50 kg	0,8	0,6
	Yfir 50 kg og allt að 85 kg	1,1	0,8
	Yfir 85 kg og allt að 110 kg	1,3	1
	Yfir 110 kg	1,5	1,2
Unggylta Fanggyltur		2,5	1,9
Unggöltur Göltur		6 10 ef stíurnar eru notaðar fyrir náttúrulega pörun	8

IV. hluti: Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða fyrir alifugla, eins og um getur í 14. gr. og c-lið 2. mgr. og 6. mgr. 15. gr., og setprik eða upphækkaðir pallar eins og um getur í 5. mgr. 15. gr.

1. Foreldrafuglar af tegundinni *Gallus gallus*, sem eru ætlaðir til framleiðslu á útungunareggjum sem verða síðar meir varphænur, og foreldrafuglar af tegundinni *Gallus gallus* sem eru ætlaðir til framleiðslu á útungunareggjum sem verða síðar meir eldisfuglar af tegundinni *Gallus gallus:*

Aldur	≥ 18 vikna
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Hámarksfjöldi undaneldisfugla á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifuglahússins	6
Setprik fyrir undaneldisfugla sem verða síðar meir varphænur Að lágmarki cm setprik/fugl	18
Hreiður	7 kvenfuglar á hvert hreiður eða 120 cm^2/kvenfugl ef um er að ræða sameiginlegt hreiður
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	4

2. Unghænur og varphænuhanar:

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Þéttleiki á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifugla-hússins	21 kg lífþyngd/m^2
Setprik eða upphækkaðir pallar eða hvort tveggja	Hvaða samsetning sem er af setprikum eða upphækkuðum pöllum eða hvort tveggja sem gefa að lágmarki 10 cm setprik/fugl eða að lágmarki 100 cm^2 upphækkaður pallur/fugl
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	1

3. Varphænur, þ.m.t. stofnar með tvenns konar tilgangi sem eru aldir til kjöt- og eggjaframleiðslu:

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Hámarksfjöldi fugla á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifuglahússins	6
Setprik Að lágmarki cm setprik/fugl	18
Hreiður	7 varphænur á hvert hreiður eða 120 cm^2/varphænu ef um er að ræða sameiginlegt hreiður
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	4

4. Alifuglar til eldis af tegundinni *Gallus gallus:*

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Þéttleiki á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifugla-hússins	21 kg lífþyngd/m^2
Setprik eða upphækkaðir pallar eða hvort tveggja	Hvaða samsetning sem er af setprikum eða upphækkuðum pöllum eða hvort tveggja sem gefa að lágmarki 5 cm setprik/fugl eða að lágmarki 25 cm^2 upphækkaður pallur/fugl
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis fyrir föst hús Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	4
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis fyrir færanleg hús Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	2,5

5. Alifuglar til eldis af tegundinni *Gallus gallus:* geldhanar og holdaunghænur:

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Þéttleiki á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifugla-hússins	21 kg lífþyngd/m^2
Setprik eða upphækkaðir pallar eða hvort tveggja	Hvaða samsetning sem er af setprikum eða upphækkuðum pöllum eða hvort tveggja sem gefa að lágmarki 5 cm setprik/fugl eða að lágmarki 25 cm^2 upphækkaður pallur/fugl
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	4

6. Alifuglar til eldis, aðrir en af tegundinni *Gallus gallus:* Kalkúnar (*Meleagris gallopavo*) sem eru settir á markað heilir til steikingar eða til þess að stykkja:

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Þéttleiki á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifuglahússins	21 kg lífþyngd/m^2
Setprik eða upphækkaðir pallar eða hvort tveggja	Hvaða samsetning sem er af setprikum eða upphækkuðum pöllum eða hvort tveggja sem gefa að lágmarki 10 cm setprik/fugl eða að lágmarki 100 cm^2 upphækkaður pallur/fugl
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	10

7. Alifuglar til eldis, aðrir en af tegundinni *Gallus gallus*: Gæsir (*Anser anser domesticus):*

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Þéttleiki á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifuglahússins	21 kg lífþyngd/m^2
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	15

8. Alifuglar til eldis, aðrir en af tegundinni *Gallus gallus*: Pekingendur (*Anas platyrhynchos domesticus)*, moskusendur (*Cairina moschata* og blendingar) og mulard-endur (*Cairina moschata × Anas platyrhynchos):*

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Þéttleiki á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifugla-hússins	21 kg lífþyngd/m^2
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2 á hvern fugl á útisvæðinu	4,5

9. Alifuglar til eldis, aðrir en af tegundinni *Gallus gallus*: Perluhænsn (*Numida meleagris f. domestica*):

Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur innisvæðis Þéttleiki á hvern m^2 af nothæfu svæði á innisvæði alifuglahússins.	21 kg lífþyngd/m^2
Setprik eða upphækkaðir pallar eða hvort tveggja	Hvaða samsetning sem er af setprikum eða upphækkuðum pöllum eða hvort tveggja sem gefa að lágmarki 5 cm setprik/fugl eða að lágmarki 25 cm^2 upphækkaður pallur/fugl
Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur útisvæðis Lágmark m^2/fugl á útisvæðinu	4

V. hluti: Þéttleiki og lágmarksyfirborðsflötur inni- og útisvæða fyrir kanínur eins og um getur í 18. gr.

1. Fyrir innisvæði

	Innisvæði (nothæft heildarsvæði á hvert dýr að undanskildum pöllum m^2/haus) fyrir hvíldarsvæðið Föst hús	**Innisvæði (nothæft heildarsvæði á hvert dýr að undanskildum pöllum m^2/haus) fyrir hvíldarsvæðið Færanleg hús**
Kænur með unga á spena þar til vanið er undan	0,6 m^2/kæna með unga ef lífþyngd kænunnar er undir 6 kg 0,72 m^2/kæna með unga ef lífþyngd kænunnar er yfir 6 kg	0,6 m^2/kæna með unga ef lífþyngd kænunnar er undir 6 kg 0,72 m^2/kæna með unga ef lífþyngd kænunnar er yfir 6 kg
Kænur með fangi og kænur sem geta aukið kyn sitt	0,5 m^2/kæna með fangi eða kæna sem getur aukið kyn sitt ef lífþyngd er undir 6 kg 0,62 m^2/kæna með fangi eða kæna sem getur aukið kyn sitt ef lífþyngd er yfir 6 kg	0,5 m^2/kæna með fangi eða kæna sem getur aukið kyn sitt ef lífþyngd er undir 6 kg 0,62 m^2/kæna með fangi eða kæna sem getur aukið kyn sitt ef lífþyngd er yfir 6 kg
Eldiskanínur frá afvenslun að slátrun Staðgengilskanínur (lok eldis að 6 mánaða aldri)	0,2	0,15
Fullorðnir kanar	0,6 1 ef kani fær kænur til pörunar	0,6 1 ef kani fær kænur til pörunar

2. Fyrir útisvæði

	Útisvæði (útigerði með gróðri, helst bithaga) (nothæft heildarsvæði á hvert dýr að undanskildum pöllum m^2/haus) Föst hús	**Útisvæði (nothæft heildarsvæði á hvert dýr að undanskildum pöllum m^2/haus) Færanleg hús**
Kænur með unga á spena þar til vanið er undan	2,5 m^2/kæna með unga	2,5 m^2/kæna með unga
Kæna með fangi/kæna sem getur aukið kyn sitt	2,5	2,5
Eldiskanínur frá afvenslun að slátrun Staðgengilskanínur (lok eldis að 6 mánaða aldri)	0,5	0,4
Fullorðnir kanar	2,5	2,5

II. VIÐAUKI

ÍTARLEGAR REGLUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÞÉTTLEIKA OG SÉRSTAKA EIGINLEIKA FYRIR FRAMLEIÐSLUKERFI OG AFMÖRKUNARKERFI FYRIR LAGARELDISDÝR EINS OG UM GETUR Í 22. GR.

I. hluti: Laxfiskar í ferskvatni

Urriði (*Salmo trutta*) – regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*) – lindableikja (*Salvelinus fontinalis*) – lax (*Salmo salar*) – bleikja (*Salvelinus alpinus*) – harri (*Thymallus thymallus*) – blettasilungur (*Salvelinus namaycush*) – dónárlax (*Hucho hucho*)

Framleiðslukerfi	Vaxtareldisstöðvakerfi verða að fá vatn úr opnum kerfum. Streymið verður að tryggja að lágmarki 60% súrefnismettun fyrir eldisstofninn og verður að tryggja að vel fari um dýrin og koma í veg fyrir frárennsli frá ræktinni.
Hámarksþéttleiki dýra	Laxfiskategundir sem ekki eru taldar upp hér á eftir 15 kg/m^3 Lax 20 kg/m^3 Urriði og regnbogasilungur 25 kg/m^3 Bleikja 25 kg/m^3

II. hluti: Laxfiskar í sjó

Lax (*Salmo salar*), urriði (*Salmo trutta*) – regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*)

Hámarksþéttleiki dýra	10 kg/m^3 í kvíum

III. hluti: Þorskur (Gadus morhua) og annar fiskur af þorskaætt (*Gadidae*), vartari (*Dicentrarchus labrax*), tannaflekkur (*Sparus aurata*), baulfiskur (*Argyrosomus regius*), sandhverfa (*Psetta maxima* [= *Scopthalmus maximux*]), brotflekkur (*Pagrus pagrus* [= *Sparus pagrus*]), rauðbaulari (*Sciaenops ocellatus*) og annar fiskur af kólguflekksætt (*Sparidae*), og kanínufiskur (*Siganus* spp.)

Framleiðslukerfi	Í afmörkunarkerfum í opnu vatni (kvíum/búrum) með lágmarkshraða sjávarstrauma til að tryggja mestu velferð fiska eða í opnum kerfum á landi.
Hámarksþéttleiki dýra	Fyrir annan fisk en sandhverfu: 15 kg/m^3 Fyrir sandhverfu: 25 kg/m^2

IV. hluti: Vartari, tannaflekkur, baulfiskur, röndungur (Liza, Mugil) og áll (*Anguilla* spp.) í tjörnum á svæðum milli flóðmarka og í strandlónum

Afmörkunarkerfi	Hefðbundnar saltpönnur sem breytt er í framleiðslueiningar í lagareldi og áþekkar tjarnir á svæðum milli flóðmarka
Framleiðslukerfi	Nægileg endurnýjun vatns þarf að vera fyrir hendi til að tryggja velferð tegundanna. A.m.k. 50% af síkjum verða að vera með þekjuplöntur Hreinsunartjarnir í votlendi nauðsynlegar.
Hámarksþéttleiki dýra	4 kg/m^3

V. hluti: Styrjur í ferskvatni

Viðkomandi dýrategundir: *Acipenser*-ætt

Framleiðslukerfi	Hæfilegt vatnsflæði verður að vera í hverri eldiseiningu til að tryggja velferð dýra. Frárennslisvatn skal vera sambærilegt að gæðum og inn-rennslisvatn.
Hámarksþéttleiki dýra	30 kg/m^3

VI. hluti: Fiskur í landvatni

Viðkomandi dýrategundir: Ætt vatnakarpa (Cyprinidae) og aðrar tengdar tegundir með tilliti til fjölræktunar, þ.m.t. aborri, gedda, steinbítur, vatnasíld, trjónustyrja.

Aborri (*Perca fluviatilis)* í rækt með einni tegund

Framleiðslukerfi	Í fiskatjörnum sem verða að vera tæmdar reglulega og í vötnum. Vötn verða að vera eingöngu helguð lífrænni framleiðslu, þ.m.t. ræktun nytjaplantna á þurrum svæðum. Svæðið fyrir föngun á fiski verður að hafa inntak fyrir hreint vatn og stærð þess skal veita fiskinum hámarksþægindi. Fiskinn verður að geyma í hreinu vatni eftir söfnun. Það verður að viðhalda svæðum með náttúrulegum gróðri í kringum landvatnseiningar sem varðbelti gegn ytri landsvæðum sem ekki eru hluti af eldisstarfseminni í samræmi við reglur um lífrænt lagareldi. Að því er varðar áframeldi verður að nota „fjölræktun“ með því skilyrði að þeim viðmiðunum, sem mælt er fyrir um í núverandi forskrift fyrir aðrar tegundir vatnafisks, sé fylgt á viðeigandi hátt.
Hámarksþéttleiki dýra	Heildarframleiðsla tegunda er takmörkuð við 1500 kg af fiski á hvern hektara á ári hverju (gefið upp sem afrakstur eldis vegna sérstakra eiginleika framleiðslukerfisins).
Hámarksþéttleiki einungis fyrir aborra í rækt með einni tegund	20 kg/m^3

VII. hluti: Þursarækjur og ferskvatnsrækjur (*Macrobrachium* spp.):

Framleiðslukerfi	Staðsetning skal vera í ófrjósömum leirsvæðum til að draga úr umhverfisáhrifum þegar tjörnin er byggð. Tjarnir skal byggja úr náttúrulega leirnum sem fyrir er á staðnum.
Hámarksþéttleiki dýra	Slepping: að hámarki 22 seiði á m^2 Hámarksaugnablikslífmassi: 240 g/m^2

VIII. hluti: Vatnakrabbi

Viðkomandi dýrategundir: *Astacus astacus, flóðkrabbi*

Hámarksþéttleiki dýra	Að því er varðar litla vatnakrabba (< 20 mm): 100 einstaklingar á hvern m^2. Að því er varðar vatnakrabba af meðalstærð (20–50 mm): 30 einstaklingar á hvern m^2. Að því er varðar fullorðna vatnakrabba (> 50 mm): 5 einstaklingar á hvern m^2 að því tilskildu að fullnægjandi felustaðir séu fyrir hendi.

IX. hluti: Lindýr og skrápdýr

Framleiðslukerfi	Línur, flekar, botnræktun, kvíar, búr, bakkar, pottanet, bouchot-staurar og önnur afmörkunarkerfi. Við ræktun skelfisks á flekum má fjöldi hangandi reipa ekki vera meiri en eitt á hvern fermetra yfirborðs. Hámarkslengd hangandi reipa má ekki vera yfir 20 metrum. Ekki má grisja hangandi reipi meðan á framleiðsluferli stendur, hins vegar má skipta niður hangandi reipum ef þéttleiki dýra eykst ekki við það.

X. hluti: Hitabeltisferskvatnsfiskur: mjólkurfiskur (*Chanos chanos*), beitarfiskur (*Oreochromis* spp.), fengrani (*Pangasius* spp.)

Framleiðslukerfi	Tjarnir og kvíar
Hámarksþéttleiki dýra	Pangasius: 10 kg/m^3 Oreochromis: 20 kg/m^3

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM AÐILDARRÍKI EIGA AÐ LÁTA Í TÉ EINS OG UM GETUR Í 25. GR.

I. hluti: Upplýsingar úr gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. og kerfunum sem um getur í 2. mgr. 26. gr. og, eftir atvikum, í 3. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

1. Upplýsingar varðandi tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis og plöntufjölgunarefnis í aðlögun, að undanskildum ungplöntum en að meðtöldum útsæðiskartöflum, fyrir hvern tiltekinn flokk, sem eru vistaðar í gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða í kerfunum sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu innihalda eftirfarandi:

   — vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti),

   — yrki eða heiti misleita efniviðarins,

   — tiltækt magn í aðlögun miðað við mat rekstraraðila (heildarfjöldi eininga eða þyngd fræs),

   — tiltækt lífrænt ræktað magn miðað við mat rekstraraðila (heildarfjöldi eininga eða þyngd fræs),

   — fjöldi rekstraraðila sem hala upp upplýsingum valfrjálst skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

   Að því er þennan lið varðar er „ungplanta“ ung planta sem kemur af fræi en ekki af græðlingi.

2. Upplýsingar, sem varða tiltækileika lífrænt alinna ungviða lagareldisdýra fyrir hverja tegund, sem eru vistaðar í kerfunum sem um getur í c-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu innihalda eftirfarandi:

   — tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),

   — kyn og stofna, ef það á við,

   — lífsstig (s.s. egg, seiði, ungviði) sem eru til sölu sem lífrænt alin,

   — tiltækt magn miðað við mat rekstraraðila,

   — heilbrigðisástand í samræmi við tilskipun ráðsins 2006/88/EB ([1]),

   — fjöldi rekstraraðila sem hala upp upplýsingum valfrjálst skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

3. Upplýsingar, sem varða tiltækileika lífrænt alinna dýra fyrir hverja tegund, sem eru vistaðar í kerfunum sem um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu innihalda eftirfarandi:

   — tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),

   — kyn og stofnar,

   — tilgangur framleiðslu: kjöt, mjólk, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,

   — lífsstig: fullorðin eða ung dýr (þ.e. nautgripir < 6 mánuðir, fullorðnir nautgripir),

   — magn (heildarfjöldi dýra) sem er tiltækt miðað við mat rekstraraðila,

   — heilbrigðisástand í samræmi við láréttar reglur um dýraheilbrigði

   — fjöldi rekstraraðila sem hala upp upplýsingum valfrjálst skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

4. Þar sem við á skulu upplýsingar, sem varða tiltækileika lífrænt alinna kynja og stofna sem eru aðlagaðir að lífrænni framleiðslu á tegundum eins og um getur í 3. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, innihalda eftirfarandi:

   — tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),

   — kyn og stofnar,

   — tilgangur framleiðslu: kjöt, mjólk, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,

([1]) Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

— magn (heildarfjöldi dýra) sem er tiltækt miðað við mat rekstraraðila,

— heilbrigðisástand í samræmi við láréttar reglur um dýraheilbrigði,

— fjöldi rekstraraðila sem hala upp upplýsingum valfrjálst skv. 3. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

5. Þar sem við á skulu upplýsingar, sem varða tiltækileika lífrænt alinna unghæna eins og um getur í 3. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, innihalda eftirfarandi:

— tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),

— kyn og stofnar,

— tilgangur framleiðslu: kjöt, egg, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,

— magn (heildarfjöldi dýra) sem er tiltækt miðað við mat rekstraraðila,

— eldiskerfi (tilgreina skal ef þau eru með mörgum röðum),

— heilbrigðisástand í samræmi við láréttar reglur um dýraheilbrigði,

— fjöldi rekstraraðila sem hala upp upplýsingum valfrjálst skv. 3. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

II. hluti: Upplýsingar um undanþágur sem eru veittar í samræmi við lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 og liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta sama viðauka

1. Upplýsingar um undanþágur, sem eru veittar í samræmi við lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skulu innihalda:

— vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti),

— yrki,

— fjölda undanþágna og heildarþyngd fræs eða fjölda plantna sem undanþága er veitt fyrir,

— rök fyrir undanþágunni: er hún vegna rannsókna, skorts á hentugu yrki, til varðveislu eða eru aðrar ástæður,

— eftir atvikum, að því er varðar undanþágur af öðrum ástæðum en í þágu rannsókna, skrá yfir tegundir sem engin undanþága er veitt fyrir af því að það er til nægilegt magn af þeim í lífrænu formi.

2. Að því er varðar hverja hefðbundna búfjártegund (nautgripir, hestar, sauðfé, geitur, svín og hjartardýr, kanínur, alifuglar) skulu upplýsingar um undanþágur, sem eru veittar í samræmi við liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 innihalda:

— vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti, þ.e. tegund og ættkvísl),

— kyn og stofnar,

— tilgangur framleiðslu: kjöt, mjólk, egg, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,

— fjölda undanþágna og heildarfjölda dýra sem undanþága er veitt fyrir,

— rök fyrir undanþágunni: er hún vegna skorts á hentugum dýrum eða eru aðrar ástæður.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2042 **2022/EES/18/38**

frá 11. desember 2020

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/464 að því er varðar daginn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem skipta máli fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 10. gr. (6. mgr.), 14. gr. (3. mgr.), 15. gr. (3. mgr.), 16. gr. (3. mgr.), 17. gr. (3. mgr.) og 26. gr. (d-liður 7. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vegna uppkomu COVID-19-heimsfaraldursins og tengds hættuástands á sviði lýðheilsu var deginum þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda, svo og öðrum tengdum dagsetningum sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/848, frestað um eitt ár með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 ([2]).

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/464 ([3]) er mælt fyrir um tilteknar reglur um beitingu reglugerðar (ESB) 2018/848, einkum að því er varðar skjöl sem þörf er á vegna afturvirkrar viðurkenningar á tímabilum vegna aðlögunar, framleiðslu á lífrænum vörum ásamt upplýsingum sem aðildarríki eiga að láta í té. Í þágu réttarvissu ættu þessar reglur að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

3) Því er nauðsynlegt að samræma gildistökudag framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/464 og aðrar dagsetningar sem af þeirri dagsetningu leiða í þeirri reglugerð við gildistökudag reglugerðar (ESB) 2018/848.

4) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/464 til samræmis við það.

5) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að tryggja tafarlaust réttaröryggi fyrir lífræna geirann í tengslum við frestun gildistökudags framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/464 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi eins fljótt og auðið er.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/464 er breytt sem hér segir:

1) Í stað annars málsliðar 4. mgr. 25. gr. kemur eftirfarandi:

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 420, 14.12.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 frá 11. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara að því er varðar daginn þegar hún kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem um getur í þeirri reglugerð (Stjtíð. ESB L 381, 13.11.2020, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/464 frá 26. mars 2020 um tilteknar reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar skjöl sem þörf er á vegna afturvirkrar viðurkenningar á tímabilum vegna aðlögunar, framleiðslu á lífrænum vörum ásamt upplýsingum sem aðildarríki eiga að láta í té (Stjtíð. ESB L 98, 31.3.2020, bls. 2).

Þessar upplýsingar skulu lagðar fram eigi síðar en 30. júní á hverju ári og í fyrsta skipti eigi síðar en 30. júní 2023 vegna ársins 2022.“

2) Í stað orðanna „í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2029“ í 1., 5., 6. og 7. mgr. 26. gr. koma orðin „í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2030“.

3) Í stað orðanna „í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2024“ í 2., 3. og 4. mgr. 26. gr. koma orðin „í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2025“.

4) Í stað annarrar málsgreinar 27. gr. kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 11. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/771 2022/EES/18/39

frá 21. janúar 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi athuganir á skriflegu bókhaldi innan ramma opinbers eftirlits í lífrænni framleiðslu og opinbers eftirlits með hópum rekstraraðila (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum i. og ii. lið a-liðar 8. mgr. 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu er nauðsynlegt að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði fyrir framkvæmd opinbers eftirlits, sem er framkvæmt til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, og fylgni við reglugerð (ESB) 2018/848, einkum að því er varðar vöruskoðun á staðnum hjá rekstraraðilum lífrænnar framleiðslu eða hópum rekstraraðila eins og um getur í 3. mgr. 38. gr. þeirrar reglugerðar. Til að vöruskoðun á staðnum sé skilvirk ætti hún a.m.k. að taka til sannprófunar á rekjanleika og yfirferðar á massajafnvægi með athugunum á skriflegu bókhaldi. Sannprófun á rekjanleika er ætlað að staðfesta hvort vörur sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila tekur á móti eða sendir eru lífrænt ræktaðar eða í aðlögun. Tilgangurinn með yfirferð á massajafnvægi er að ákvarða jafnvægið milli aðfanga og framleiðslu rekstraraðila eða hóps rekstraraðila og einkum sennileika að því er varðar umfang lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun. Mæla ætti fyrir um þætti sem eiga að falla undir sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi.

2) Að því er varðar opinbert eftirlit nær hugtakið hópur rekstraraðila, eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 yfir sérstakan flokk rekstraraðila sem eru bændur eða rekstraraðilar sem framleiða þörunga eða lagareldisdýr og sem er þar að auki heimilt að stunda vinnslu, tilreiðslu eða setningu matvæla eða fóðurs á markað. Hver hópur rekstraraðila verður að koma á fót kerfi fyrir innra eftirlit sem samanstendur af skjalfestri eftirlitsstarfsemi. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili ætti að búa yfir viðeigandi menntun og hæfi til að meta kerfið fyrir innra eftirlit og inna af hendi áhættutengda endurskoðun hjá úrtaki úr hópi rekstraraðila til að komast að niðurstöðu um hvort hópurinn í heild sinni fari að tilskildum ákvæðum. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um kröfur um hæfni lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að meta þessa sérstöku samsetningu rekstraraðila innan hóps sem og kerfið fyrir innra eftirlit til að fá samræmdan ramma fyrir mat á kerfinu fyrir innra eftirlit og fyrir valið á úrtakinu úr hópi aðila til endurskoðana.

3) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Athuganir á skriflegu bókhaldi

1. Vöruskoðun á staðnum skv. 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal taka til sannprófunar á rekjanleika og yfirferðar á massajafnvægi hjá rekstraraðila eða hópi rekstraraðila sem er innt af hendi með athugunum á skriflegu bókhaldi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 11.5.2021, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

2. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal framkvæma athugun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi í samræmi við staðlaða sniðmátið sem er að finna í skriflegu skýrslunni sem um getur í 6. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

3. Að því er varðar sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi skal velja vörur, vöruflokka og tímabilið sem verið er að sannreyna á grundvelli áhættu.

4. Sannprófun á rekjanleika skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald:

a) nafn og heimilisfang birgisins og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda eða útflytjanda varanna,

b) nafn og heimilisfang viðtakandans og, þegar það er annar aðili, kaupanda eða innflytjanda varanna,

c) vottorð birgisins í samræmi við 6. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

d) upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í lið 2.1. í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848,

e) viðeigandi auðkenningu framleiðslulotu.

5. Þar sem við á skal yfirferð á massajafnvægi a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald:

a) eðli og magn vara sem sendar hafa verið til einingarinnar og, þar sem við á, efni sem keypt hafa verið og notkun slíkra efna og, þar sem við á, samsetning varanna,

b) eðli og magn vara sem hafðar eru í geymslu á athafnasvæðinu,

c) eðli og magn vara sem hafa farið úr einingu rekstraraðila eða hóps rekstraraðila til athafnasvæðis eða geymsluaðstöðu viðtakanda,

d) þegar um er að ræða rekstraraðila sem kaupa og selja vöru(r) án þess að meðhöndla vöruna/vörurnar, eðli og magn vara sem keyptar hafa verið og seldar og birgjar og, þegar það eru aðrir aðilar, seljendur eða útflytjendur og kaupendur og, þegar það eru aðrir aðilar, viðtakendur,

e) afrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á næstliðnu ári,

f) raunafrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á yfirstandandi ári,

g) fjöldi og/eða þyngd ef um er að ræða búfé sem var stjórnað á yfirstandandi og næstliðnu ári,

h) allt tap, öll aukning eða minnkun á magni vara á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

i) lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun sem eru seldar á markaðnum sem ekki lífrænar.

2. gr.

Opinbert eftirlit með hópum rekstraraðila

1. Til að votta og sannreyna að hópur rekstraraðila, lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fari að tilskildum ákvæðum skal tilnefna skoðunarmenn sem eru hæfir til að meta kerfin fyrir innra eftirlit.

2. Í þeim tilgangi að meta uppsetningu, starfsemi og viðhald kerfis fyrir innra eftirlit fyrir hóp rekstraraðila skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili ákvarða a.m.k. að:

a) skjalfestar verklagsreglur kerfisins fyrir innra eftirlit, sem komið var á, uppfylli kröfurnar sem voru fastsettar í reglugerð (ESB) 2018/848,

b) skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila, með tilskildum upplýsingum um hvern aðila, sé stöðugt uppfærð og samræmd við gildissvið vottorðsins,

c) allir aðilar í hópi rekstraraðila uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í a-, b- og e-lið 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 í allri þátttöku sinni í hópi rekstraraðilanna,

d) fjöldi, menntun og hæfi og hæfni skoðunarmanna kerfis fyrir innra eftirlit sé í réttu hlutfalli og viðeigandi og að enginn hagsmunaárekstur sé fyrir hendi hjá skoðunarmönnum kerfis fyrir innra eftirlit,

e) innri skoðanir á öllum aðilum í hópi rekstraraðila og starfsemi þeirra og framleiðslueiningum eða athafnasvæðum, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar, hafi verið framkvæmdar a.m.k. árlega og séu skjalfestar,

f) nýir aðilar eða nýjar framleiðslueiningar og ný starfsemi aðila sem fyrir eru, þ.m.t. nýjar innkaupa- og söfnunarstöðvar, hafi eingöngu verið samþykkt eftir að stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit veitti samþykki sitt á grundvelli skýrslu um innri skoðun samkvæmt skjalfestum verklagsreglum kerfisins fyrir innra eftirlit sem hefur verið komið á,

g) stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit geri viðeigandi ráðstafanir ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. eftirfylgni með þeim, samkvæmt skjalfestum verklagsreglum kerfisins fyrir innra eftirlit sem hefur verið komið á,

h) tilkynningar frá stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila séu viðeigandi og fullnægjandi,

i) innri rekjanleiki fyrir allar vörur og aðila í hópi rekstraraðila sé tryggður með því að áætla magn og sannprófa afraksturinn hjá hverjum aðila í hópi rekstraraðila,

j) aðilar í hópi rekstraraðila fái viðeigandi fræðslu um málsmeðferðarreglurnar í kerfinu fyrir innra eftirlit og kröfurnar í reglugerð (ESB) 2018/848.

3. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal nota áhættumat til að velja úrtak úr aðilum í hópi rekstraraðila vegna endurskoðana í samræmi við d-lið 4. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Við það skal það a.m.k. taka tillit til umfangs og verðmætis framleiðslunnar og mats á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Endurskoðanir skulu fara fram á staðnum að viðstöddum þeim aðilum sem voru valdir.

4. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal úthluta hæfilegum tíma til eftirlits með hópi rekstraraðila, í réttu hlutfalli við tegund, samsetningu, stærð, vörur, starfsemi og framleiðslu í lífrænni framleiðslu hópsins.

5. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal inna af hendi vitnisúttektir til að sannreyna hæfni og þekkingu skoðunarmanna kerfis fyrir innra eftirlit.

6. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal meta hvort misbrestir séu í kerfinu fyrir innra eftirlit á grundvelli fjölda tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem skoðunarmenn kerfisins fyrir innra eftirlit hafa ekki greint, og niðurstaðna úr rannsóknum á orsök og eðli tilvikanna þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 21. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1006 2022/EES/18/40

frá 12. apríl 2021

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar fyrirmynd að vottorði þar sem staðfest er að farið hafi verið að reglum um lífræna framleiðslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 9. mgr. 35. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er sett fram fyrirmynd að vottorði sem gefa skal út fyrir sérhvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem hefur tilkynnt starfsemi sína til lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem starfsemin fer fram og fer að ákvæðum þeirrar reglugerðar. Til að tryggja samræmda framkvæmd inniheldur fyrirmyndin að vottorðinu sameiginlega þætti, sem eru skyldubundnir í öllum aðildarríkjunum, s.s. nafn og heimilisfang, starfsemi rekstraraðila og vöruflokka. Þó geta lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar sem gefa vottorðið út ákveðið að fara fram á sértækar viðbótarupplýsingar, s.s ítarlega skrá yfir vörur, upplýsingar um landsvæði og athafnasvæði, skrá yfir undirverktaka og upplýsingar um faggildingu eftirlitsaðilans. Því þykir rétt að bæta sérstökum hluta við vottorðið.

2) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

3) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 12. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 222, 22.6.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ VOTTORÐI

VOTTORÐ SKV. 1. MGR. 35. GR. REGLUGERÐAR (ESB) 2018/848 UM LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU OG MERKINGU LÍFRÆNT RÆKTAÐRA VARA

I. hluti: Skyldubundnir þættir

1. Númer skjals	2. (veljið eins og við á) • Rekstraraðili • Hópur rekstraraðila – sjá 9. lið
3. Nafn og heimilisfang rekstraraðila eða hóps rekstraraðila:	4. Heiti og heimilisfang lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila og kenninúmer ef um er að ræða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila:
5. Starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila (veljið eins og við á)	
• Framleiðsla	
• Tilreiðsla	
• Dreifing/setning á markað	
• Geymsla	
• Innflutningur	
• Útflutningur	
6. Flokkur eða flokkar vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([1]) og framleiðsluaðferðir (veljið eins og við á):	
a) óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
b) búfé og óunnar búfjárafurðir Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
c) þörungar og óunnar lagareldisafurðir Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
d) unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli Framleiðsluaðferð: ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

e) fóður
Framleiðsluaðferð:
☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

f) vín
Framleiðsluaðferð:
☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

g) aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða sem falla ekki undir fyrri flokka
Framleiðsluaðferð:
☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

Þetta skjal var gefið út í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 til að votta að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila (veljið eins og við á) fari að ákvæðum þeirrar reglugerðar.

7. Dagsetning, staður Nafn og undirskrift fyrir hönd lögbærs útgáfuyfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila:	8. Vottorðið gildir frá…….[færið inn dagsetningu] til…….[færið inn dagsetningu]

9. Skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila eins og skilgreint er í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Nafn aðila	Heimilisfang eða annað form auðkenningar aðilans

II. hluti: Tilteknir valkvæðir þættir:

Einn eða fleiri þættir sem þarf að bæta við ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem gefur vottorðið út fyrir rekstraraðila eða hóp rekstraraðila, ákveður slíkt í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

1. Skrá yfir vörur

Heiti vörunnar og/eða númer í sameinaðri nafnaskrá eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([2]) fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848.	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun

([2]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

2. Magn vara

Heiti vörunnar og/eða SN-númer eins og um getur í reglugerð (EBE) nr. 2658/87 fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848.	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun	Magn, áætlað í kílóum, lítrum eða, ef við á, fjölda eininga

3. Upplýsingar um landsvæði

Heiti vörunnar	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun ☐ Ekki lífrænt ræktuð	Yfirborðsflötur í hekturum

4. Skrá yfir athafnasvæði eða einingar þar sem starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila fer fram

Heimilisfang eða landfræðileg staðsetning	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

5. Upplýsingar um starfsemi sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila innir af hendi og hvort starfsemin fer fram á hans vegum eða hvort hann er undirverktaki sem innir af hendi starfsemi fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Starfsemi innt af hendi á eigin vegum ☐ Starfsemi innt af hendi sem undirverktaki fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

6. Upplýsingar um starfsemi sem þriðji aðili, sem er undirverktaki, innir af hendi í samræmi við 3. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Rekstraraðili eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina ☐ Þriðji aðili ber ábyrgðina sem undirverktaki

7. Skrá yfir undirverktaka sem inna af hendi starfsemi fyrir rekstraraðila eða hóp rekstraraðila, í samræmi við 3. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina á að því er varðar lífræna framleiðslu og hefur ekki fært þá ábyrgð yfir á undirverktakann

Heiti og heimilisfang	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

8. Upplýsingar um faggildingu eftirlitsaðilans í samræmi við 3. mgr. 40. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

   a) Heiti faggildingarstofu

   b) Tengill á faggildingarvottorð.

9. Aðrar upplýsingar“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1342 2022/EES/18/41

frá 27. maí 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 er varða reglur um upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innfluttar lífrænt ræktaðar vörur og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 4. mgr. 48. gr. og 3. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 fellur viðurkenning þriðja landa, að því er varðar jafngildi skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([2]) vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið, úr gildi 31. desember 2026.

2) Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 fellur viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, að því er varðar jafngildi skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið, úr gildi 31. desember 2024.

3) Ef lífrænt ræktaðar vörur, sem eru fluttar inn í Sambandið samkvæmt þessum innflutningskerfum, eru settar á markað í Sambandinu fyrir lok þessara umbreytingartímabila verða þær að hafa verið framleiddar í samræmi við framleiðslureglurnar og falla undir fyrirkomulag eftirlits sem er jafngilt því sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007 sem og í samræmi við tengdar framkvæmdarreglur sem mælt er fyrir um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([3]) og (EB) nr. 1235/2008 ([4]).

4) Þess vegna ættu rekstraraðilar, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í þriðju löndum, að halda áfram að láta annaðhvort eftirlitskerfi í þriðja landi, sem er viðurkennt að því er varðar jafngildi eins og um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, eins og um getur í 1. mgr. 57. gr. þeirrar reglugerðar, hafa eftirlit með starfsemi sinni.

5) Til að tryggja viðeigandi eftirlit með slíkum þriðju löndum eða viðkomandi eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um málsmeðferð við reglulega endurskoðun á viðurkenningu þeirra meðan á umbreytingartímabilunum stendur. Í þeim tilgangi ætti í þessari reglugerð einkum að tilgreina upplýsingar sem þriðju löndin eða eftirlitsyfirvöldin og eftirlitsaðilarnir eiga að leggja fyrir framkvæmdastjórnina vegna beitingar á þessu eftirliti, þ.m.t. með vettvangsrannsóknum. Í þessari reglugerð ætti að auki að setja fram ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti, þ.m.t. tímabundin niðurfelling eða varanleg afturköllun viðurkenndra þriðju landa eða eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila úr skránum sem komið var á fót skv. 3. mgr. 48. gr. og 2.m gr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 292, 16.8.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 36/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

6) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda þangað til viðurkenning þriðju landa eða eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila fellur úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirlit með þriðju löndum

1. Ársskýrsla sem þriðja land, sem um getur í 48. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848 og er fært á skrána sem komið er á fót með framkvæmdarreglugerð sem verður samþykkt skv. 48. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, skal senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við 48. gr. (2. mgr.) þeirrar reglugerðar, eigi síðar en 31. mars á hverju ári skal innihalda:

a) upplýsingar um þróun lífrænnar framleiðslu í því þriðja landi, þ.m.t. vörur sem eru framleiddar, ræktunarsvæði, framleiðslusvæði, fjöldi framleiðanda og starfsemi við matvælavinnslu,

b) upplýsingar um eðli lífrænt ræktaðra landbúnaðarafurða og matvæla sem flutt eru út til Sambandsins,

c) lýsingu á vöktunar- og eftirlitsstarfsemi sem lögbært yfirvald þriðja landsins innti af hendi á næstliðnu ári, niðurstöður sem fengust og ráðstafanir sem gerðar voru til úrbóta,

d) hvers konar uppfærslur á framleiðslustöðlum, sem beitt er í þriðja landinu, sem eru metnir sem jafngildir framleiðslureglunum sem um getur í III. og IV. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007,

e) hvers konar uppfærslur á eftirlitsráðstöfunum, sem beitt er í þriðja landinu, sem eru metnar þannig að þær séu jafnskilvirkar og þær sem um getur í V. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og staðfestingu á því að slíkum eftirlitsráðstöfunum hafi verið beitt að staðaldri og á skilvirkan hátt,

f) hvers konar uppfærslur aðrar er varða tæknileg málsskjöl þriðja landsins,

g) veffang eða annað vistfang þar sem unnt er að finna uppfærða skrá yfir rekstraraðila, sem falla undir eftirlitskerfið, auk tengiliðar þar sem auðvelt er að finna upplýsingar um vottunarstöðu þeirra og viðkomandi vöruflokka,

h) allar aðrar upplýsingar sem þriðja landið telur að skipti máli.

2. Þriðja landið skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni, í gegnum rafræna vettvanginn upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap, um allar breytingar sem gerðar eru á ráðstöfunum sem eru í gildi í því þriðja landi eða á framkvæmd þeirra og einkum á eftirlitskerfi þess.

3. Þriðja landið skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni, í gegnum upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap, um allar breytingar sem gerðar eru á stjórnsýslugögnum sem eru í skránni sem komið er á fót með framkvæmdarreglugerð sem verður samþykkt skv. 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

4. Framkvæmdastjórnin getur hvenær sem er óskað eftir frekari upplýsingum frá þriðja landinu, þ.m.t. framlagningu á einni eða fleiri skýrslum um vettvangsrannsóknir sem óháðir sérfræðingar hafa tekið saman.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt, á grundvelli áhættumats eða í tilvikum þegar grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, að skipuleggja vettvangsrannsókn sérfræðinga, sem hún tilnefnir, í þriðja landinu.

6. Hafi framkvæmdastjórninni borist tilkynning frá aðildarríki þar sem hún er upplýst um rökstuddan grun um frávik eða brot að því er varðar samræmi innfluttra lífrænt ræktaðra vara við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007 og framleiðslustaðla og eftirlitsráðstafanir sem samþykktar eru sem jafngildar á grundvelli matsins sem framkvæmt var skal hún tilkynna lögbæru yfirvaldi þriðja landsins um það. Lögbæra yfirvaldið skal rannsaka uppruna frávika sem grunur er um eða brots og skal, innan 30 almanaksdaga frá tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar, upplýsa framkvæmdastjórnina og hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöður úr rannsókninni og um aðgerðir sem gripið er til.

2. gr.

Eftirlit með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

1. Á grundvelli ársskýrslna og í ljósi allra annarra upplýsinga sem hafa borist skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi eftirlit með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem um getur í 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og eru á skránni sem komið er á fót með framkvæmdarreglugerð sem verður samþykkt skv. 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 (hér á eftir nefnd eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar), með því að endurskoða reglulega viðurkenningu þeirra. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að fara fram á aðstoð aðildarríkjanna. Eðli eftirlitsins með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum skal ákveðið á grundvelli áhættumiðaðrar nálgunar að því er varðar tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum með tilliti til magns af vottuðum vörum og útflutnings þeirra til Sambandsins og niðurstaðna úr reglulegu vettvangsmati, eftirliti og endurmati á starfsemi þeirra til margra ára af hálfu faggildingarstofu eða, eins og við á, af hálfu lögbærs yfirvalds.

2. Eigi síðar en 28. febrúar á hverju ári skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar senda framkvæmdastjórninni ársskýrslu. Í ársskýrslunni skal uppfæra upplýsingarnar í tæknilegu málsskjölunum, sem eru hluti af upphaflegu umsókninni um viðurkenningu, í samræmi við síðustu breytingar. Hún skal a.m.k. innihalda:

a) yfirlit yfir starfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, þ.m.t. fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem koma við sögu og eðli landbúnaðarafurða og matvæla, flokkuð eftir flokkum og tollkóðum,

b) hvers konar uppfærslur á framleiðslustöðlum sem beitt er í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, þ.m.t. mat á jafngildi þessara staðla við framleiðslureglurnar sem um getur í III. og IV. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007,

c) hvers konar uppfærslur á eftirlitsráðstöfunum sem beitt er í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, þ.m.t. mat á jafngildi við þær sem um getur í V. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007, og staðfestingu á því að slíkum eftirlitsráðstöfunum hafi verið beitt að staðaldri og á skilvirkan hátt,

d) lýsingu á eftirlitsstarfsemi sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innti af hendi á næstliðnu ári í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, niðurstöður sem fengust, frávik og brot sem komu í ljós og ráðstafanir sem gerðar voru til úrbóta,

e) hvers konar uppfærslur aðrar á upplýsingunum í tæknilegu málsskjölunum sem send voru með upphaflegu umsókninni um viðurkenningu og frekari uppfærslur á þeim,

f) afrit af nýjustu matsskýrslunni sem faggildingarstofa gaf út eða, eftir því sem við á, lögbært yfirvald, sem skal innihalda niðurstöður úr reglulegu vettvangsmati, eftirliti og endurmati til margra ára á starfsemi eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir. Í þessari matsskýrslu skal staðfest að geta eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans til að uppfylla skilyrðin sem gilda um viðurkenningu eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans af hálfu framkvæmdastjórnarinnar hafi verið metin með fullnægjandi hætti og að eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hafi komið starfsemi sinni í framkvæmd á skilvirkan hátt samkvæmt þessum skilyrðum. Í matsskýrslunni skal enn fremur sýna fram á og staðfesta jafngildi framleiðslustaðlanna og eftirlitsráðstafananna sem um getur í b- og c-lið,

g) vefsetur þar sem skrána yfir rekstraraðila, sem falla undir eftirlitskerfið, er að finna á opinberu tungumáli Sambandsins auk tengiliðar þar sem auðvelt er að finna upplýsingar um vottunarstöðu þeirra, viðkomandi vöruflokka sem og rekstraraðila og vörur með tímabundna eða varanlega ógildingu vottunar,

h) allar aðrar upplýsingar sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn telja að skipti máli.

Ársskýrslan og allar viðbótarupplýsingar sem framkvæmdastjórnin óskar eftir varðandi ársskýrsluna skulu lögð fram í gegnum upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á hvers konar viðbótarupplýsingar að því er varðar ársskýrsluna. Þessar viðbótarupplýsingar skulu lagðar fram á rafrænu formi.

3. gr.

Endurskoðun á viðurkenningu þriðja landa

Framkvæmdastjórnin skal, innan ramma reglulegrar endurskoðunar sinnar á viðurkenningu þriðju landa skv. 2. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, beita eftirfarandi reglum og breyta skránni yfir þriðju lönd til samræmis við það skv. 3. mgr. 48. gr. þeirrar reglugerðar:

a) framkvæmdastjórnin getur hvenær sem er breytt nákvæmu skilgreiningunum í skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist,

b) framkvæmdastjórnin getur tekið færslu þriðja lands tímabundið af skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist eða ef þriðja land hefur ekki lagt fram fullnægjandi upplýsingar eins og krafist er eða ef það hefur ekki samþykkt vettvangsrannsókn,

c) framkvæmdastjórnin skal taka færslu þriðja lands tímabundið af skránni ef þriðja landið hefur ekki, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar,

d) framkvæmdastjórnin skal afturkalla færslu þriðja lands af skránni ef:

   i. þriðja landið sendir ekki ársskýrsluna, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, á réttum tíma,

   ii. upplýsingarnar í þessari ársskýrslu eru ófullnægjandi,

   iii. þriðja landið, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar, hefur upplýsingarnar ekki tiltækar eða leggur ekki fram allar upplýsingar sem tengjast tæknilegum málsskjölum þess eða eftirlitskerfi eða

   iv. þriðja landið, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, samþykkir ekki vettvangsrannsókn.

4. gr.

Endurskoðun á viðurkenningu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila

1. Framkvæmdastjórnin skal, innan ramma reglulegrar endurskoðunar sinnar á viðurkenningu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila skv. 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, beita eftirfarandi reglum og breyta skránni yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila til samræmis við það skv. 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848:

a) framkvæmdastjórnin getur hvenær sem er breytt nákvæmu skilgreiningunum að því er varðar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila í skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist,

b) framkvæmdastjórnin getur tekið færslu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila tímabundið af skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist eða ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki lagt fram fullnægjandi upplýsingar eins og krafist er eða ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki samþykkt vettvangsrannsókn,

c) framkvæmdastjórnin skal taka færslu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila tímabundið af skránni ef eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar,

d) framkvæmdastjórnin skal afturkalla færslu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila af skránni ef:

   i. eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn sendir ekki ársskýrsluna, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, á réttum tíma,

   ii. upplýsingarnar í ársskýrslunni eru ófullnægjandi,

   iii. eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki tiltækar eða leggur ekki fram allar upplýsingar sem tengjast tæknilegum málsskjölum þess/hans eða eftirlitskerfi,

   iv. eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki tiltækar upplýsingar um rannsóknir á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

v. eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn gerir ekki viðunandi ráðstafanir til úrbóta til að bregðast við tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og brotum sem hafa komið í ljós,

vi. eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn samþykkir ekki vettvangsrannsókn sem framkvæmdastjórnin fer fram á eða ef niðurstöður úr vettvangsrannsókn eru neikvæðar vegna kerfisbundins ágalla á eftirlitsráðstöfunum eða

vii. hætta er á, í einhverjum öðrum aðstæðum, að neytendur séu blekktir að því er varðar raunverulegt eðli varanna sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn vottar.

2. Áður en afturköllun á sér stað, í samræmi við d-lið 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin fara fram á að eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn ráði bót á aðstæðum, sem um getur í þeim lið, innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

Ákvæði 1. og 3. gr. gilda til og með 31. desember 2026.

Ákvæði 2. og 4. gr. gilda til og með 31. desember 2024.

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

Gjört í Brussel 27. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1691 2022/EES/18/42

frá 12. júlí 2021

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um skráahald rekstraraðila í lífrænni framleiðslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 8. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eru settar fram nokkrar kröfur um að halda skrár að því er varðar tilteknar framleiðslureglur. Skrár geta skipt máli fyrir rekjanleika, innra gæðaeftirlit og mat á því hvort farið sé að ítarlegum reglum um lífræna framleiðslu sem settar eru fram í þeim viðauka.

2) Þrátt fyrir ákvæði um skráahald sem sett eru fram í 9. gr. (c-liður 10. mgr.), 34. gr. (5. mgr.) og 39. gr. (a-liður 1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848 er nauðsynlegt að skýra frekar lágmarkskröfur um skráahald á hverju framleiðslusvæði sem falla undir hina ýmsu hluta II. viðauka við þá reglugerð.

3) Einnig er nauðsynlegt að innleiða tiltekna sérstaka þætti til að tryggja samkvæmni og samræmdan grundvöll fyrir skráahald sem er talið mikilvægt til að gera rekstraraðilum kleift að leggja fram sannanir fyrir skilvirkri beitingu reglnanna um lífræna framleiðslu.

4) Breytingarnar sem gerðar eru með þessari reglugerð eru með fyrirvara um kröfur um skráahald sem settar eru fram í öðrum gerðum Sambandsins, s.s. þeim sem varða matvæli og matvælaöryggi, fóður og öryggi fóðurs, dýraheilbrigði og velferð, plöntuheilbrigði, plöntuvernd og plöntufjölgunarefni. Að því er varðar reglugerð (ESB) 2018/848 þurfa rekstraraðilar, sem nú þegar uppfylla kröfurnar um skráahald samkvæmt öðrum gerðum Sambandsins, þar af leiðandi einungis að skrá þá viðbótarþætti sem gera það kleift að sannprófa að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu, án þess að þörf sé á tvískráningu. Engu að síður eru tilteknar kröfur um skráahald endurteknar í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, vegna þess að þær skipta máli fyrir rekstraraðila í þriðju löndum.

5) Að því er varðar framleiðslureglur er nauðsynlegt, í þeim tilgangi að skrá gögn um notkun áburðar og jarðvegsbætandi efna, að taka tiltekna notkunarmæliþætti með í ljósi þess að notkun áburðar í lífrænni framleiðslu fellur bæði undir megindlegar og eigindlegar takmarkanir sem þarf að taka tillit til þegar ræktunarfræðilegar ráðstafanir eru ekki fullnægjandi til að uppfylla næringarlegar þarfir plantna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 334, 22.9.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

6) Notkun plöntuverndarvara og vara til hreinsunar- og sótthreinsunar, s.s. sæfiefna og þvotta- og hreinsiefna, sætir takmörkunum í lífrænni framleiðslu og er takmörkuð við tilvik þar sem forvarnarráðstafanir komu ekki í veg fyrir að skaðvaldar og sjúkdómar kæmu upp og breiddust út og í öllum tilvikum við vörur og efni sem eru samþykkt skv. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Með fyrirvara um kröfurnar um skráahald, sem settar eru fram í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([2]) og (EB) nr. 852/2004 ([3]), er nauðsynlegt að gera þá kröfu að þegar rekstraraðilar þurfa að grípa til þess að nota plöntuverndarvöru, sæfiefni eða þvotta- og hreinsiefni verði þeir að skrá nákvæm skilyrði fyrir notkuninni til að sýna fram á, ef við á, samræmi við gildandi takmarkanir, að farið sé að tillagðri tíðni og tímabili fyrir uppskeru.

7) Þar eð landspildur geta haft ólíka eiginleika og unnt er að rækta mismunandi nytjaplöntur á þeim geta ræktunarfræðileg skilyrði verið mismunandi. Þetta felur í sér að þegar utanaðkomandi aðföng eru notuð er notkun á þeim mismunandi eftir spildu. Þess vegna ætti að skrá utanaðkomandi aðföng í tengslum við þá spildu þar sem aðföngin eru notuð til að gera rekstraraðilum kleift að vakta skilvirknina og leggja fram viðeigandi skrár í þágu rekjanleika og, ef við á, skjalfesta sönnun í tengslum við allar undanþágur frá reglum um plöntuframleiðslu sem voru veittar í samræmi við lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

8) Við söfnun á villtum plöntum og afurðum þeirra er nauðsynlegt að gera þá kröfu að rekstraraðilar haldi skrár yfir viðkomandi tegundir og magn og tímabil söfnunar á tilteknu náttúrulegu búsvæði til þess að rekjanleiki verði mögulegur og sannprófun á að skilyrðin fyrir náttúrulega búsvæðið séu uppfyllt.

9) Að því er varðar reglur um búfjárframleiðslu ættu rekstraraðilar, í ljósi hugsanlegra undanþágna frá þessum reglum sem veittar eru samkvæmt liðum 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, c-lið liðar 1.9.3.1 og c-lið liðar 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, að hafa til reiðu skjalfesta sönnun í tengslum við slíkar undanþágur til að rekjanleiki verði mögulegur svo og eftirlit með að farið sé að viðeigandi skilyrðum.

10) Með fyrirvara um kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 852/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([4]) ættu rekstraraðilar að halda ítarlegar skrár um uppruna dýra sem komið er með inn á búið og viðeigandi fyrri dýralæknaskrár þeirra til að geta tryggt rekjanleika og sýnt fram á að farið sé að sértæku skilyrðunum sem sett eru fram í II. og III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

11) Auk þess ættu rekstraraðilar að halda ítarlegar skrár um fóðrunarfyrirkomulag og beitartímabil til að skjalfesta samræmi við tegundabundnar næringarlegar þarfir og viðeigandi reglur um næringu sem settar eru fram fyrir mismunandi hópa dýra í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

12) Með fyrirvara um kröfur um skráahald og auðkenningu sem settar eru fram í reglugerðum (EB) nr. 852/2004 og (ESB) 2016/429, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 ([5]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([6]), þykir rétt, í ljósi sértækra takmarkana sem eru fastsettar samkvæmt reglum um lífræna framleiðslu, að mæla fyrir um sértækar kröfur um að halda skrár yfir meðhöndlanir dýralæknis og yfir hreinsun og sótthreinsun á byggingum, búnaði og dýrum til að gera rekstraraðilum kleift að sýna lögbæru yfirvaldi eða eftirlitsaðila fram á að viðkomandi kröfur séu uppfylltar en gera það jafnframt kleift að sannprófa skilvirkni og að farið sé að sérstökum biðtíma til afurðarnýtingar.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

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

([4]) 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 (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 (Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

13) Með fyrirvara um kröfur um rekjanleika sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([7]) er nauðsynlegt að rekstraraðilar haldi ítarlegar skrár yfir öll dýr sem koma inn á búið eða fara þaðan til að rekjanleiki verði mögulegur og að sannprófa að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu, þ.m.t. þeim sem varða aðlögunartíma fyrir ýmsar dýrategundir.

14) Meðal krafna er varða gripahús og búskaparhætti fyrir alifugla eru sértækar kröfur sem gilda um tiltekin eldiskerfi að því er varðar að virða tímabil sem hús eiga að standa tóm. Geyma ætti viðeigandi skjalfestar sannanir til að unnt sé að viðhafa tilhlýðilegt eftirlit.

15) Í ljósi þess hversu miklu máli staðsetning býgarða skiptir á svæðum sem ættu að tryggja tiltækileika hunangslagar og frjókorna úr lífrænt ræktuðum plöntum eða af náttúrulega ómenguðum svæðum eða úr plöntum sem einungis eru meðhöndlaðar með aðferðum sem hafa lítil umhverfisáhrif til að forðast alla mengun býgarðanna er nauðsynlegt að rekstraraðilar séu með kort yfir svæðin sem eru notuð sem og skrár yfir öll utanaðkomandi aðföng sem eru notuð og aðgerðir sem gerðar eru á býgörðunum.

16) Að því er varðar reglur um framleiðslu lagareldisdýra ættu rekstraraðilar, í ljósi hugsanlegra undanþágna frá þessum reglum sem veittar eru skv. d- og e-lið liðar 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, að vera með skjalfesta sönnun fyrir slíkum undanþágum til að rekjanleiki verði mögulegur og eftirlit með að farið sé að viðeigandi skilyrðum.

17) Einkum fellur notkun á utanaðkomandi aðföngum undir takmarkanir samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/848 og hana skal skrá á sama hátt og ef um væri að ræða áburð eða næringarefni sem eru notuð við framleiðslu á lífrænum þörungum, sem má einungis nota ef það er leyft skv. 24. gr. þeirrar reglugerðar, og sem takmarkast við aðstöðu innandyra og notkun við tiltekin skilyrði. Þess vegna ættu rekstraraðilar að skrá slíka notkun til að sýna fram á að farið sé að viðeigandi skilyrðum.

18) Einnig er nauðsynlegt að fastsetja kröfur um skráahald að því er varðar sértæk ákvæði um ungviði til undaneldis og frekari vaxtar, einkum að því er varðar nákvæma tímasetningu þeirra í framleiðslulotu dýra og upphaflegan aðlögunartíma.

19) Fóðrunarfyrirkomulagi fyrir lagareldisdýr er ætlað að uppfylla sérstakar næringarlegar þarfir hverrar tegundar á mismunandi þroskastigum. Að teknu tilliti til ítarlegra ákvæða um leyfð fóðurefni, þ.m.t. þegar uppruni þeirra er ekki lífrænn, ætti því að halda skrár yfir fóðrunarfyrirkomulagið fyrir hverja tegund, sem um er að ræða, ásamt gögnum um mismunandi þroskastig.

20) Heilbrigðisþjónusta lagareldisdýra byggist á forvörnum og eftirliti með velferð dýranna. Því er nauðsynlegt að halda skrár yfir hinar ýmsu aðgerðir sem eru gerðar til að takmarka, eins og unnt er, að grípa þurfi til meðhöndlunar dýralæknis sem fellur undir strangar takmarkanir, að því er varðar tíðni og fjölda, með hliðsjón af lengd lífsferils viðkomandi tegundar. Mæla þarf fyrir um samsvarandi kröfur um skráahald.

21) Velferð dýra ræðst af viðeigandi búskaparháttum. Í tengslum við lagareldi eru vatnsgæði og takmarkanir á þéttleika og viðeigandi efnafræðilegir og eðlisrænir mæliþættir undirstaðan fyrir velferð dýra. Þess vegna er nauðsynlegt að vera með skrár yfir slík gögn sem og um tegund og tímasetningu íhlutunar sem fer fram til að hafa eftirlit með því að bestu skilyrðum fyrir lagareldisdýr sé viðhaldið og um þær ráðstafanir sem gerðar eru til að fara að reglum um lífræna framleiðslu á mismunandi þroskastigum þessara dýra. Í lífrænu lagareldi er loftun leyfð en notkun á súrefni er takmörkuð við sérstök tilvik. Þess vegna ætti að halda skrár yfir þessar tegundir íhlutunar.

22) Með fyrirvara um kröfurnar um skráahald samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 ættu rekstraraðilar, sem framleiða unnin matvæli úr lífrænni framleiðslu og/eða unnið fóður úr lífrænni framleiðslu, að halda ítarlegar skrár til að sýna fram á að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu, einkum varðandi varúðarráðstafanir sem eru fyrir hendi til að tryggja heilindi lífrænt ræktaðra vara, sértæk skilyrði fyrir notkun utanaðkomandi aðfanga og vara til hreinsunar og sótthreinsunar.

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

Til að gera það kleift að sannprófa jafnvægið milli aðfanga og framleiðslu á tilhlýðilegan hátt ættu rekstraraðilar enn fremur að hafa til reiðu gögn um aðföng sem eru notuð og, ef um er að ræða samsettar afurðir, heildarforskriftir/-formúlur sem og, eftir atvikum, skjalfesta sönnun um leyfi fyrir notkun innihaldsefna sem er ekki úr lífrænum landbúnaði í samræmi við 25. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

23) Með fyrirvara um kröfurnar um skráahald samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 ættu rekstraraðilar sem framleiða lífrænt framleitt vín að halda ítarlegar skrár til að sýna fram á að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu, einkum að því er varðar allar utanaðkomandi vörur eða efni sem eru notuð við vínframleiðslu og til hreinsunar og sótthreinsunar.

24) Með fyrirvara um kröfurnar um skráahald samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 ættu rekstraraðilar sem framleiða lífrænt framleitt ger að halda ítarlegar skrár til að sýna fram á að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu, einkum að því er varðar vörur og efni sem eru notuð við gerframleiðslu og til hreinsunar og sótthreinsunar.

25) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

26) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 12. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað annars málsliðar í lið 1.9.3 kemur eftirfarandi:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar, magn sem var notað og viðkomandi nytjaplöntur og spildur.“

b) Í stað annars málsliðar í lið 1.10.2 kemur eftirfarandi:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár sem sanna þörfina fyrir notkun á slíkum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar, virk efni í henni, magn sem var notað, viðkomandi nytjaplöntur og spildur og skaðvaldur eða sjúkdómur sem verjast þarf.“

c) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 1.11:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar, virk efni í henni og staðsetning slíkrar notkunar.“

d) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 1.12:

„Rekstraraðilar skulu einkum halda skrár yfir öll önnur utanaðkomandi aðföng sem eru notuð á hverri spildu og, eftir atvikum, hafa til reiðu skjalfesta sönnun fyrir öllum undanþágum frá framleiðslureglum sem voru veittar í samræmi við lið 1.8.5.“

e) Í lið 2.2 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir tímabil og staðsetningu söfnunarinnar, viðkomandi tegund og magn villtra plantna sem safnað var.“

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

a) Í lið 1.1 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Rekstraraðilar skulu hafa til reiðu skjalfesta sönnun fyrir öllum undanþágum frá reglum um búfjárframleiðslu sem voru veittar í samræmi við liði 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, c-lið liðar 1.9.3.1 og c-lið liðar 1.9.4.2.“

b) Eftirfarandi lið 1.3.4.5. er bætt við:

„1.3.4.5. Rekstraraðilar skulu halda skrár eða geyma skjalfesta sönnun fyrir uppruna dýranna, þar sem dýrin eru auðkennd í samræmi við viðeigandi kerfi (eftir dýri eða eftir hóp/lotu/býkúpu), sem og dýralæknaskrár um dýr sem komið er með inn á búið, dagsetningu komu og aðlögunartímann.“

c) Eftirfarandi lið 1.4.4. er bætt við:

„1.4.4. Skráahald varðandi fóðrunarfyrirkomulag

Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir fóðrunarfyrirkomulagið og, ef við á, beitartímabilið. Þeir skulu einkum halda skrár yfir heiti fóðursins, þ.m.t. öll form fóðurs sem eru notuð, t.d. fóðurblöndur, hlutföll mismunandi fóðurefna í skömmtum og hlutfall fóðurs frá þeirra eigin búi eða frá sama svæði og, ef við á, tímabil þegar dýrin hafa aðgang að beitilöndum, tímabil farbeitarbúskapar þar sem takmarkanir gilda og skjalfesta sönnun fyrir beitingu á liðum 1.4.2 og 1.4.3.“

d) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 1.5.1.6.:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar varan var notuð, heiti vörunnar, virk efni í henni og staðsetning slíkrar notkunar.“

e) Eftirfarandi lið 1.5.2.7 er bætt við:

„1.5.2.7. Rekstraraðilar skulu halda skrár eða geyma skjalfesta sönnun fyrir allri meðhöndlun sem beitt er og einkum auðkenningu dýra sem eru meðhöndluð, dagsetningu meðhöndlunar, sjúkdómsgreiningu, stærð skammta, heiti meðhöndlunarvöru og, eftir atvikum, lyfjaávísun frá dýralækni er varðar meðhöndlunina og tilskilinn biðtíma til afurðanýtingar áður en unnt er að setja búfjárafurðir á markað og merkja þær sem lífrænar.“

f) Eftirfarandi lið 1.7.12 er bætt við:

„1.7.12. Rekstraraðildar skulu halda skrár eða geyma skjalfesta sönnun fyrir öllum sértækum aðgerðum sem eru framkvæmdar og færa rök fyrir beitingu á liðum 1.7.5., 1.7.8, 1.7.9 eða 1.7.10.“ Að því er varðar dýr sem fara frá búinu skal skrá eftirfarandi gögn, ef við á: aldur, fjöldi dýra, þyngd sláturdýra, viðeigandi auðkenning (hvert dýr eða hver lota/hópur/býkúpa), dagsetning brottfarar og viðtökustaður.“

g) Í stað c-liðar í lið 1.9.4.4. kemur eftirfarandi:

„c) hús skulu tæmd að loknu eldi hverrar lotu alifugla. Á þeim tíma skal hreinsa og sótthreinsa byggingar og innréttingar. Að loknu eldi hverrar lotu alifugla skal þar að auki láta gerði standa auð, á tímabili sem aðildarríkin ákveða, til að gróður nái að vaxa á ný. Rekstraraðili skal halda skrár eða geyma skjalfesta sönnun fyrir því að þessu tímabili hafi verið fylgt. Þessar kröfur gilda ekki ef alifuglarnir eru ekki aldir í lotum, eru ekki hafðir í gerðum og eru frjálsir ferða sinna yfir daginn.“

h) Eftirfarandi lið 1.9.6.6. er bætt við:

„1.9.6.6. Skuldbinding varðandi skráahald

Rekstraraðilar skulu vera með kort í hæfilegum hlutföllum eða landfræðileg staðsetningarhnit býkúpa sem láta skal eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila í té til að sýna fram á að svæðin, sem sambúin hafa aðgang að, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð.

Færa skal eftirfarandi upplýsingar í skrá býgarðsins að því er varðar fóðrun: heiti vöru sem notuð er, dagsetningar, magn og býkúpur þar sem varan er notuð.

Svæðið þar sem býgarðurinn er staðsettur skal skráð ásamt auðkenningu býkúpanna og flutningstímabili.

Allar ráðstafanir sem gerðar eru skulu færðar inn í skrá býgarðsins, þ.m.t. fjarlæging vaxkaka og hunangs-slenging. Einnig skal skrá magn og dagsetningar söfnunar á hunangi.“

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

a) Eftirfarandi lið 1.11 er bætt við:

„1.11. Rekstraraðilar skulu hafa til reiðu skjalfesta sönnun fyrir öllum undanþágum frá reglum um framleiðslu lagareldisdýra sem voru veittar í samræmi við d- og e-lið liðar 3.1.2.“

b) Eftirfarandi málslið er bætt við í c-lið liðar 2.2.2:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar og magn sem var notað ásamt upplýsingum um viðkomandi lotur/tanka/ker.“

c) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 2.3.2.:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar varan var notuð, heiti vörunnar og magn sem var notað ásamt upplýsingum um viðkomandi lotur/tanka/ker.“

d) Eftirfarandi lið 3.1.2.4. er bætt við:

„3.1.2.4. Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir uppruna dýra, auðkenningu á dýrum/lotum dýra, dagsetningu komu og dýrategund, fjölda, stöðu þeirra m.t.t. þess hvort þau koma úr lífrænu eldi eða ekki og aðlögunartímann.“

e) Eftirfarandi lið 3.1.3.5. er bætt við:

„3.1.3.5. Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir sértækt fóðrunarfyrirkomulag, einkum um heiti og magn fóðurs og notkun á viðbótarfóðri og viðkomandi dýr/lotur dýra sem eru fóðraðar.“

f) Eftirfarandi lið 3.1.4.3. er bætt við:

„3.1.4.3. Skráahald varðandi sjúkdómavarnir

Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir ráðstafanir sem gerðar eru til að verjast sjúkdómum og veita nánari upplýsingar um rekstrarhvíld, hreinsun og meðhöndlun vatns og um alla dýralæknismeðhöndlun og aðra meðhöndlun gegn sníklum sem framkvæmd er og einkum dagsetningu meðhöndlunar, sjúkdómsgreiningu, stærð skammta, heiti meðhöndlunarvöru og lyfjaávísun frá dýralækni er varðar meðhöndlunina, eftir atvikum, og tilskilinn biðtíma til afurðanýtingar áður en unnt er að setja lagareldisafurðir á markað og merkja þær sem lífrænar.“

g) Í lið 3.1.5.3 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir vöktunar- og viðhaldsráðstafanir er varða velferð dýra og vatnsgæði. Ef um er að ræða áburðargjöf í tjarnir og vötn skulu rekstraraðilar halda skrár yfir notkun áburðar og jarðvegsbætandi efna, þ.m.t. dagsetning notkunar, heiti vörunnar, magn sem notað er og staðsetning viðkomandi notkunar.“

h) Í lið 3.1.6.5 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir slíka notkun og tilgreina hvort henni er beitt skv. a-, b- eða c-lið.“

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

a) Í stað a-liðar í lið 1.4. kemur eftirfarandi:

„a) gera varúðarráðstafanir og halda skrár yfir þessar ráðstafanir,“

b) Eftirfarandi lið 1.7 er bætt við:

„1.7. Rekstraraðilar skulu hafa til reiðu skjalfesta sönnun um leyfi fyrir notkun innihaldsefna sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, í samræmi við 25. gr., ef þeir hafa fengið eða notað slík leyfi.“

c) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 2.2.3.:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar, virk efni í henni og staðsetning slíkrar notkunar.“

d) Eftirfarandi lið 2.3 er bætt við:

„2.3. Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir öll aðföng sem eru notuð við matvælaframleiðslu. Ef um er að ræða framleiðslu samsettra afurða skal hafa heildarforskriftir/-formúlur, sem sýna magn aðfanga og framleiðslu, til reiðu fyrir lögbært yfirvald eða eftirlitsaðila.“

5. Ákvæðum V. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar í lið 1.4. kemur eftirfarandi:

„a) gera varúðarráðstafanir og halda skrár yfir þessar ráðstafanir,“

b) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 2.4:

„Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar, virk efni í henni og staðsetning slíkrar notkunar.“

c) Eftirfarandi lið 2.5 er bætt við:

„2.5. Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir öll aðföng sem eru notuð við fóðurframleiðslu. Ef um er að ræða framleiðslu samsettra afurða skal hafa heildarforskriftir/-formúlur, sem sýna magn aðfanga og framleiðslu, til reiðu fyrir lögbært yfirvald eða eftirlitsaðila.“

6. Í VI. hluta er eftirfarandi lið 2.3 bætt við:

„2.3. „Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á öllum vörum og efnum sem eru notuð við vínframleiðslu og til hreinsunar og sótthreinsunar, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar, virk efni í henni og, eftir atvikum, staðsetning slíkrar notkunar.“

7. Í VII. hluta er eftirfarandi lið 1.5 bætt við:

„1.5. „Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á öllum vörum og efnum sem eru notuð við gerframleiðslu og til hreinsunar og sótthreinsunar, þ.m.t. dagsetning eða dagsetningar þegar hver vara var notuð, heiti vörunnar, virk efni í henni og staðsetning slíkrar notkunar.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1697 2022/EES/18/43

frá 13. júlí 2021

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar viðmiðanir er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og um afturköllun á viðurkenningu þeirra (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum a-lið 7. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er framkvæmdastjórninni heimilt að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru til þess bær að annast eftirlit með innfluttum lífrænt ræktuðum vörum og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum.

2) Á grundvelli reynslu framkvæmdastjórnarinnar af eftirliti með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem starfa í þriðju löndum og með það fyrir augum að tryggja traustleika eftirlits sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar inna af hendi og til að tryggja heilindi lífrænt ræktaðra vara sem eru fluttar inn frá þriðju löndum er nauðsynlegt að efla getu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila til að framkvæma skilvirkt eftirlit með rekstraraðilum sem framleiða lífrænt ræktaðar vörur í þriðju löndum. Til að ná þessu markmiði ætti að innleiða viðbótarviðmiðanir er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum.

3) Í b-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einkum gerð sú krafa að eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar búi yfir getu til að annast eftirlit til að tryggja að skilyrðin, sem sett eru fram í a-lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar, séu uppfyllt í tengslum við lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun. Þar eð þetta eftirlit er mikilvægt til að tryggja að farið sé að reglugerð (ESB) 2018/848 ætti eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila ekki að vera heimilt að framselja eftirlitsverkefni. Til að veita eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum nauðsynlegan sveigjanleika ætti sýnataka þó ekki að falla undir bann við að framselja eftirlitsverkefni.

4) Ef um er að ræða alvarleg eða endurtekin brot að því er varðar vottun rekstraraðila eða eftirlit og aðgerðir sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili inna af hendi eða ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta ætti framkvæmdastjórnin að geta afturkallað viðurkenningu eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans. Í þágu gagnsæis ætti því að mæla fyrir um viðmiðanir fyrir afturköllun á viðurkenningu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

6) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 kemur eftirfarandi:

„2. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu viðurkennd í samræmi við 1. mgr. vegna eftirlits með innflutningi á flokkum vara, sem eru taldir upp í 7.mgr. 35. gr., ef þau uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) þau eru með lagalega staðfestu í einu aðildarríki eða þriðja landi,

b) þau búa yfir getu til að annast eftirlit til að tryggja að skilyrðin, sem sett eru fram í a-lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. og í þessari grein, séu uppfyllt í tengslum við lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið án þess að framselja eftirlitsverkefni; að því er varðar þennan lið skulu eftirlitsverkefni sem unnin eru af einstaklingum sem starfa samkvæmt einstökum samningi eða formlegu samkomulagi sem fellir þá undir eftirlit með stjórnun og verklagsreglur eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, sem gerðu samninginn, ekki teljast framsal og bannið við því að framselja eftirlitsverkefni gildir ekki um sýnatöku,

c) þau bjóða fullnægjandi tryggingar fyrir hlutlægni og óhlutdrægni og eru laus við hvers konar hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd eftirlitsverkefna þeirra; einkum eru þau með verklagsreglur til staðar til að tryggja að starfsfólk, sem sinnir eftirliti og öðrum aðgerðum, sé laust við hvers konar hagsmunaárekstra og að sömu skoðunarmenn skoði ekki hjá sömu rekstraraðilum lengur en þrjú ár samfleytt,

d) ef um er að ræða eftirlitsaðila hefur einungis ein faggildingarstofa faggilt þá, að því er varðar viðurkenningu þeirra í samræmi við þessa reglugerð, samkvæmt viðeigandi samhæfðum staðli fyrir „Samræmismat - Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu“ en tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,

e) þau búa yfir reynslu, búnaði og innviðum sem krafist er til að inna eftirlitsverkefni af hendi og hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi,

f) þau búa yfir getu og hæfni til að annast vottunar- og eftirlitsstarfsemi sína í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og einkum framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 (*) fyrir hverja tegund rekstraraðila (einn rekstraraðili eða hópur rekstraraðila) í hverju þriðja landi og fyrir hvern vöruflokk sem þau óska eftir að hljóta viðurkenningu fyrir,

g) þau eru með verklagsreglur og fyrirkomulag fyrir hendi til að tryggja óhlutdrægni, gæði, samræmi, skilvirkni og tilhlýðileika eftirlits og annarra aðgerða sem þau inna af hendi,

h) þau hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi til að unnt sé að framkvæma eftirlit og aðrar aðgerðir á skilvirkan hátt og tímanlega,

i) þau hafa yfir að ráða viðeigandi starfsstöðvum og búnaði, sem er vel við haldið, til að tryggja að starfsfólk geti sinnt eftirliti og öðrum aðgerðum á skilvirkan hátt og tímanlega,

j) þau eru með verklagsreglur fyrir hendi til að tryggja að starfsfólk þeirra hafi aðgang að athafnasvæði og skjölum í vörslu rekstraraðila til að það geti unnið verkefni sín,

k) þau búa yfir viðeigandi innri færni, þjálfun og verklagsreglum sem henta til að sinna skilvirku eftirliti, þ.m.t. skoðanir, með rekstraraðilum sem og með innra eftirlitskerfi hóps rekstraraðila, ef um slíkt er að ræða,

l) fyrri viðurkenning þeirra, að því er varðar tiltekið þriðja land og/eða vöruflokk, hefur ekki verið afturkölluð í samræmi við 2. mgr. a eða faggildingarstofa hefur ekki afturkallað faggildingu þeirra eða fellt hana tímabundið úr gildi, í samræmi við verklagsreglur hennar fyrir tímabundna niðurfellingu eða afturköllun sem var komið á í samræmi við viðeigandi alþjóðlegan staðal, einkum ISO-staðal 17011 – Samræmismat – Kröfur til faggildingarstofnana sem faggilda samræmismatsstofnanir, á undanförnum 24 mánuðum fyrir:

i. beiðni þeirra um viðurkenningu fyrir sama þriðja land og/eða sama vöruflokk, nema fyrri viðurkenning hafi verið afturkölluð í samræmi við k-lið 2. mgr. a,

ii. beiðni þeirra um að gildissvið viðurkenningar verði rýmkað til að hún nái yfir þriðja land til viðbótar, í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, nema fyrri viðurkenning hafi verið afturkölluð í samræmi við k-lið 2. mgr. a í þessari grein,

iii. beiðni þeirra um að gildissvið viðurkenningar verði rýmkað til að hún nái yfir vöruflokk til viðbótar, í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698,

m) ef um er að ræða eftirlitsyfirvöld eru þau opinberar stjórnsýslustofnanir í þriðja landinu sem þau fara fram á viðurkenningu fyrir,

n) þau uppfylla kröfur um málsmeðferð sem mælt er fyrir um í I. kafla framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698 og

o) þau uppfylla hvers konar viðbótarviðmiðanir sem kann að verða mælt fyrir um í framseldri gerð sem er samþykkt skv. 7. mgr.

2a. Framkvæmdastjórninni er heimilt að afturkalla viðurkenningu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila fyrir tiltekið þriðja land og/eða vöruflokk ef:

a) ein af viðmiðunum fyrir viðurkenningu sem settar eru fram í 2. mgr. er ekki lengur uppfyllt,

b) framkvæmdastjórnin hefur ekki móttekið ársskýrsluna, sem um getur í 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, innan frestsins sem tilgreindur er í þeirri grein eða upplýsingarnar í ársskýrslunni eru ófullkomnar, ónákvæmar eða ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þeirri reglugerð,

c) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gerir ekki aðgengilegar eða sendir ekki allar upplýsingar í tengslum við tæknilegu málsskjölin, sem um getur í 4. gr., eftirlitskerfið sem hann/það notar eða uppfærða skrá yfir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila eða yfir lífrænt ræktaðar vörur sem falla undir gildissvið viðurkenningarinnar,

d) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tilkynnir framkvæmdastjórninni ekki um breytingar á tæknilegum málsskjölum sínum, sem um getur í 4. mgr., innan 30 almanaksdaga,

e) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir ekki þær upplýsingar sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríki óskaði eftir innan fastsetts frests eða upplýsingarnar eru ófullkomnar, ónákvæmar eða ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram þessari reglugerð, í framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 og í framkvæmdargerð sem verður samþykkt skv. 8. gr., eða starfar ekki með framkvæmdastjórninni, einkum meðan verið er að rannsaka hvort farið er að tilskildum ákvæðum,

f) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili samþykkir ekki vettvangsrannsókn eða úttekt sem framkvæmdastjórnin hrindir af stað,

g) niðurstöður úr vettvangsrannsókn eða úttekt benda til kerfisbundins ágalla á eftirlitsráðstöfunum eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili er ekki fær um að koma í framkvæmd öllum tilmælum framkvæmdastjórnarinnar, eftir vettvangsrannsókn eða úttekt, í fyrirhugaðri aðgerðaráætlun sinni sem lögð er fyrir framkvæmdastjórnina,

h) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili lætur hjá líða að grípa til fullnægjandi ráðstafana til úrbóta til að bregðast við tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og brotum sem hafa komið í ljós innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 almanaksdagar,

i) í tilvikum þar sem rekstraraðili breytir um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn upplýsir nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýja eftirlitsaðilann ekki um viðeigandi þætti í eftirlitsskránni, þ.m.t. skriflegar skýrslur, um rekstraraðilann innan 30 almanaksdaga hið mesta eftir að hafa borist ósk um yfirfærslu frá rekstraraðilanum eða nýja eftirlitsyfirvaldinu eða nýja eftirlitsaðilanum,

j) áhætta er á að villt sé um fyrir neytendum að því er varðar raunverulegt eðli varanna sem falla undir gildissvið viðurkenningarinnar eða

k) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki vottað rekstraraðila í 48 mánuði samfellt í þriðja landinu sem það/hann hefur hlotið viðurkenningu fyrir.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1378 **2022/EES/18/44**

frá 19. ágúst 2021

um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 4. mgr. 45. gr. og 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er heimilt að flytja inn vöru frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað í Sambandinu sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun ef rekstraraðilar og hópar rekstraraðila, þ.m.t. útflytjendur í viðkomandi þriðja landi, hafa fallið undir eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila sem eru viðurkenndir í samræmi við 46. gr. þeirrar reglugerðar og ef þessi yfirvöld eða þessir aðilar hafa látið öllum slíkum rekstraraðilum, hópum rekstraraðila og útflytjendum í té vottorð sem staðfestir að þeir fari að reglugerð (ESB) 2018/848.

2) Til að koma i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 í framkvæmd ætti að tilgreina innihald vottorðsins, sem um getur í því ákvæði, sem og tæknilegar aðferðir sem á að nota við útgáfu þess.

3) Að því er varðar i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 þykir enn fremur rétt að koma á fót í þessari reglugerð skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila sem eru til þess bær að annast þetta eftirlit og gefa þetta vottorð út í þriðju löndum.

4) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Vottorð fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum

Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar sem hafa verið viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu láta rekstraraðilum, hópum rekstraraðila og útflytjendum í þriðju löndum, sem hafa fallið undir eftirlitið sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar, í té vottorð sem staðfestir að slíkir rekstraraðilar, hópar rekstraraðila og útflytjendur fari að reglugerð (ESB) 2018/848 (hér á eftir nefnt vottorðið).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

Vottorðið skal:

a) gefið út á rafrænu formi, í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð, og með því að nota rafræna Traces-kerfið sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([2]).

b) gera það kleift að sanngreina

i. rekstraraðila, hóp rekstraraðila eða útflytjanda sem fellur undir vottorðið, þ.m.t. skráin yfir aðilana í hópi rekstraraðila,

ii. vöruflokkinn sem vottorðið tekur til, sem er flokkaður á sama hátt og kveðið er á um í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, og

iii. gildistíma þess,

c) votta að starfsemi rekstraraðila, hóps rekstraraðila eða útflytjanda sé í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 og

d) uppfært þegar breytingar verða á gögnunum sem eru í því.

2. gr.

Skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila

1. Skráin yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er sett fram í II. viðauka við þessa reglugerð. Skráin skal innihalda eftirfarandi upplýsingar um viðkomandi viðurkennd eftirlitsyfirvöld eða viðurkennda eftirlitsaðila:

a) heiti og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

b) vöruflokka, eins og sett er fram í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, fyrir hvert þriðja land,

c) þriðju lönd þar sem vöruflokkarnir eru upprunnir, að því tilskildu að þessi þriðju lönd falli ekki þegar undir viðkomandi vöruflokk eða vöru með samningi um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða með viðurkenningu á jafngildi í samræmi við 48. gr. þeirrar reglugerðar,

d) gildistíma viðurkenningar og

e) undanþágur frá viðurkenningu, eftir því sem við á.

2. Ítarlegar upplýsingar sem varða póstfang, veffang og tölvupóstfang tengiliðar eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem og heiti faggildingarstofunnar sem veitir faggildinguna í samræmi við d-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu vera aðgengileg öllum á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar um lífrænan búskap.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula von der Leyen

forseti.

I. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ VOTTORÐI

VOTTORÐ FYRIR REKSTRARAÐILA, HÓPA REKSTRARAÐILA OG ÚTFLYTJENDUR Í ÞRIÐJU LÖNDUM FYRIR VÖRUR SEM FLYTJA Á INN TIL EVRÓPUSAMBANDSINS SEM LÍFRÆNT RÆKTAÐAR VÖRUR EÐA VÖRUR Í AÐLÖGUN

I. hluti: Skyldubundnir þættir

1. Númer skjals	2. (veljið eins og við á) • Rekstraraðili • Hópur rekstraraðila – sjá 10. lið • Útflytjandi
3. Nafn og heimilisfang rekstraraðila, hóps rekstraraðila eða útflytjanda:	4. Nafn, heimilisfang og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðila, hóps rekstraraðila eða útflytjanda:

5. Starfsemi rekstraraðila, hóps rekstraraðila eða útflytjanda (veljið eins og við á):

- Framleiðsla
- Tilreiðsla
- Dreifing
- Geymsla
- Innflutningur
- Útflutningur

6. Flokkur eða flokkar vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([1]) og framleiðsluaðferðir (veljið eins og við á):

a) óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni
Framleiðsluaðferð:
- ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma
- ☐ framleiðsla á aðlögunartíma
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

b) búfé og óunnar búfjárafurðir
Framleiðsluaðferð:
- ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma
- ☐ framleiðsla á aðlögunartíma
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

c) þörungar og óunnar lagareldisafurðir
Framleiðsluaðferð:
- ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma
- ☐ framleiðsla á aðlögunartíma
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

d) unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli
Framleiðsluaðferð:
- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

e) fóður
Framleiðsluaðferð:
- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

f) vín
Framleiðsluaðferð:
- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

g) aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða sem falla ekki undir fyrri flokka
Framleiðsluaðferð:
- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

7. Skrá yfir vörur:

Heiti vörunnar og/eða númer í sameinaðri nafnaskrá eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([2]) fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun

Þetta skjal var gefið út í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 ([3]) til að votta að rekstraraðili, hópur rekstraraðila eða útflytjandi (veljið eins og við á) sé í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848.

8. Dagsetning, staður Nafn og undirskrift] fyrir hönd útgáfueftirlitsyfirvalds eða útgáfueftirlitsaðila:	9. Vottorðið gildir frá……. [færið inn dagsetningu] til.……[færið inn dagsetningu]

10. Skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila eins og skilgreint er í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Nafn aðila	Heimilisfang eða annað form auðkenningar aðilans

([2]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24).

II. hluti: Tilteknir valkvæðir þættir

Einn eða fleiri þættir sem þarf að bæta við ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem gefur vottorðið út fyrir rekstraraðila, hóp rekstraraðila eða útflytjanda, ákveður slíkt í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378

1. Magn vara

Heiti vörunnar og/eða SN-númer eins og um getur í reglugerð (EBE) nr. 2658/87 fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848.	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun	Magn, áætlað í kílóum, lítrum eða, ef við á, fjölda eininga.

2. Upplýsingar um landsvæði

Heiti vörunnar	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun ☐ Ekki lífrænt ræktuð	Yfirborðsflötur í hekturum

3. Skrá yfir athafnasvæði eða einingar þar sem starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila fer fram

Heimilisfang eða landfræðileg staðsetning	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

4. Upplýsingar um starfsemi sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila innir af hendi og hvort starfsemin fer fram á hans vegum eða hvort hann er undirverktaki sem innir af hendi starfsemi fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Starfsemi innt af hendi á eigin vegum ☐ Starfsemi innt af hendi sem undirverktaki fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

5. Upplýsingar um starfsemi sem þriðji aðili, sem er undirverktaki, innir af hendi

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Rekstraraðili eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina ☐ Þriðji aðili ber ábyrgðina sem undirverktaki

6. Skrá yfir undirverktaka sem inna af hendi starfsemi fyrir rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina á að því er varðar lífræna framleiðslu og hefur ekki fært þá ábyrgð yfir á undirverktakann

Heiti og heimilisfang	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

7. Upplýsingar um faggildingu eftirlitsaðilans í samræmi við d-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

   a) Heiti faggildingarstofu,

   b) Tengill á faggildingarvottorð.

8. Aðrar upplýsingar

———

II. VIÐAUKI

Skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Í þessum viðauka eru vöruflokkarnir tilgreindir með eftirfarandi kóðum:

A: óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni,

B: búfé og óunnar búfjárafurðir,

C: þörungar og óunnar lagareldisafurðir,

D: unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli,

E: fóður,

F: vín,

G: aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða sem falla ekki undir fyrri flokka.

Upplýsingar er varða póstfang, veffang og tölvupóstfang tengiliðar eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem og heiti faggildingarstofunnar sem veitir faggildinguna, er að finna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar um lífrænan búskap.

Heiti eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila:

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
XX-BIO-XXX		A	B	C	D	E	F	G

2. Gildistími viðurkenningar:

3. Undanþágur:

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/715 **2022/EES/18/45**

frá 20. janúar 2021

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur varðandi hópa rekstraraðila (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 3. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eru settar fram tilteknar kröfur varðandi hópa rekstraraðila. Í því skyni að ná fram samræmdri túlkun á landfræðilegri nálægð aðila í hópi rekstraraðila ætti að koma skýrt fram að starfsemi aðilanna á að fara fram í sama landi.

2) Í þeim tilgangi að fastsetja lágmarkskröfur er varða uppsetningu og virkni kerfisins fyrir innra eftirlit ætti að skilgreina eftirfarandi þætti: skráningu aðila, innri skoðanir, samþykki fyrir nýjum aðilum eða nýjum framleiðslueiningum eða starfsemi aðila sem fyrir eru, þjálfun skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit, ráðstafanir þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum og innri rekjanleika.

3) Í þessu samhengi ætti að bæta við kröfu um að tilnefna stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit og einn eða fleiri skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit til að tryggja að hæft starfsfólk sjái um að koma kerfinu fyrir innra eftirlit í framkvæmd með réttum hætti.

4) Til að tryggja samræmdan matsramma fyrir kerfið fyrir innra eftirlit er þar að auki rétt að bæta inn skrá yfir aðstæður sem skulu teljast ófullnægjandi.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

6) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2018/848

Ákvæðum 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 3.5.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

1) Ákvæðum 1 mgr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) eingöngu samanstanda af aðilum sem stunda framleiðslustarfsemi sína, eða hugsanlega viðbótarstarfsemi sem um getur í a-lið, landfræðilega nálægt hver öðrum í sama aðildarríki eða í sama þriðja landi“,

b) Í g-lið er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Kerfið fyrir innra eftirlit skal samanstanda af skjalfestum málsmeðferðarreglum um:

i. skráningu aðilanna í hópnum,

ii. innri skoðanir, sem taka til árlegra innri vöruskoðana á staðnum hjá hverjum aðila í hópnum, og allar áhættutengdar viðbótarskoðanir, í öllum tilvikum skipulagðar af stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit og framkvæmdar af skoðunarmönnum í kerfinu fyrir innra eftirlit en hlutverk þeirra eru skilgreind í h-lið,

iii. samþykki fyrir nýjum aðilum í hópi sem fyrir er eða, eftir því sem við á, samþykki fyrir nýjum framleiðslueiningum eða nýrri starfsemi aðila sem fyrir eru, að fengnu samþykki stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit á grundvelli skýrslu um innri skoðun,

iv. þjálfun skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit, sem skal fara fram a.m.k. árlega og henni skal fylgja mat á þeirri þekkingu sem þátttakendur hafa aflað sér,

v. fræðslu fyrir aðila í hópnum um málsmeðferðarreglurnar í kerfinu fyrir innra eftirlit og kröfurnar í þessari reglugerð,

vi. eftirlit með skjölum og skrám,

vii. ráðstafanir ef tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum koma í ljós við innri skoðanir, þ.m.t. eftirfylgni með þeim,

viii. innri rekjanleika sem sýnir uppruna vara sem eru afhentar í sameiginlegu markaðssetningarkerfi hópsins og gerir það kleift að rekja allar vörur allra aðila í gegnum öll stig, s.s. framleiðslu, vinnslu, tilreiðslu eða setningu á markað, þ.m.t. að áætla og sannprófa afraksturinn hjá hverjum aðila í hópnum.“

c) Eftirfarandi h-lið er bætt við:

„h) tilnefna stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit og einn eða fleiri skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit sem mega vera aðilar í hópnum. Ekki skal sameina stöður þeirra. Fjöldi skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit skal vera viðeigandi og í réttu hlutfalli við einkum og sér í lagi tegund, samsetningu, stærð, vörur, starfsemi og framleiðslu í lífrænni framleiðslu hópsins. Skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit skulu vera hæfir að því er varðar vörur og starfsemi hópsins.

Stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit skal:

i. sannreyna hæfi hvers aðila í hópnum að því er varðar viðmiðanirnar sem settar eru fram í a-, b- og e-lið,

ii. tryggja að fyrir liggi skriflegur og undirritaður samningur um aðild milli hvers aðila og hópsins, þar sem aðilarnir skuldbinda sig til að:

— fara að þessari reglugerð,

— taka þátt í kerfinu fyrir innra eftirlit og fara að málsmeðferðarreglunum í kerfinu fyrir innra eftirlit, þ.m.t. verkefni og ábyrgð, sem stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit úthlutar þeim, og skylda til að halda skrár,

— veita aðgang að framleiðslueiningum og athafnasvæðum og vera viðstaddir þegar skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit framkvæma innri skoðanir og þegar lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili framkvæmir opinbert eftirlit, veita þeim aðgang að öllum skjölum og skrám og meðárita skoðunarskýrslurnar,

— samþykkja ráðstafanir og koma þeim til framkvæmda í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, í samræmi við ákvörðun stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit eða lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, innan tiltekins tímaramma,

— upplýsa stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit án tafar um grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum,

iii. þróa málsmeðferðarreglur fyrir kerfið fyrir innra eftirlit og viðeigandi skjöl og skrár, uppfæra þau reglulega og veita skoðunarmönnum í kerfinu fyrir innra eftirlit og, ef við á, aðilunum í hópnum greiðan aðgang að þeim,

iv. taka saman skrá yfir aðilana í hópnum og uppfæra hana reglulega,

v. úthluta skoðunarmönnum í kerfinu fyrir innra eftirlit verkefnum og ábyrgð,

vi. vera tengiliður milli aðilanna í hópnum og lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, þ.m.t. beiðnir um undanþágur,

vii. árlega sannreyna yfirlýsingar skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit um hagsmunaárekstur,

viii. skipuleggja innri skoðanir og tryggja viðeigandi framkvæmd þeirra, í samræmi við skipulag stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit sem um getur í ii. lið annarrar málsgreinar g-liðar,

ix. tryggja viðeigandi þjálfun fyrir skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit og framkvæma árlegt mat á hæfni og menntun og hæfi skoðunarmannanna í kerfinu fyrir innra eftirlit,

x. samþykkja nýja aðila eða nýjar framleiðslueiningar eða nýja starfsemi aðila sem fyrir eru,

xi. taka ákvörðun um ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, í samræmi við ráðstafanirnar í kerfinu fyrir innra eftirlit sem voru fastsettar með skjalfestum málsmeðferðarreglum í samræmi við g-lið, og tryggja eftirfylgni með þessum ráðstöfunum,

xii. taka ákvörðun um að gera samning við undirverktaka um starfsemi, þ.m.t. að útvista verkefnum skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit og undirrita viðeigandi samkomulag eða samninga.

Skoðunarmaður í kerfinu fyrir innra eftirlit skal:

i. framkvæma innri skoðanir hjá aðilum í hópnum samkvæmt skipulagi og málsmeðferðarreglum sem stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit lætur í té,

ii. taka saman skýrslur um innri skoðanir á grundvelli sniðmáts og leggja þær fyrir stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit innan hæfilegs frests,

iii. við tilnefningu leggja fram skriflega og undirritaða yfirlýsingu um hagsmunaárekstur og uppfæra hana árlega,

iv. taka þátt í þjálfun.“

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

„Að minnsta kosti eftirfarandi aðstæður skulu teljast annmarkar í kerfinu fyrir innra eftirlit:

a) framleiðsla, vinnsla, tilreiðsla eða setning vara á markað frá aðilum eða framleiðslueiningum sem hefur verið vikið frá tímabundið eða aðild þeirra afturkölluð,

b) setning vara á markað þar sem stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit hefur bannað notkun tilvísunar til lífrænnar framleiðslu á merkingu þeirra eða í auglýsingum,

c) að bæta nýjum aðilum á skrána yfir aðila eða breyta starfsemi aðila sem fyrir eru án þess að fylgja innri málsmeðferð við samþykki,

d) að framkvæma ekki árlega vöruskoðun á staðnum hjá aðila í hópnum á tilteknu ári,

e) að tilgreina ekki aðila sem hafa verið teknir tímabundið af skránni yfir aðila eða alfarið teknir af skránni,

f) alvarleg frávik milli niðurstaðna úr innri skoðunum, sem skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit hafa framkvæmt, og opinbers eftirlits sem lögbært yfirvald hefur innt af hendi eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili,

g) alvarlegir annmarkar á því að beita viðeigandi ráðstöfunum eða framkvæma nauðsynlega eftirfylgni til að bregðast við tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit eða lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafa greint,

h) ónógur fjöldi skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit eða ónóg hæfni skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit er varðar tegund, samsetningu, stærð, vörur, starfsemi og framleiðslu í lífrænni framleiðslu hópsins.“

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 20. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1189 **2022/EES/18/46**

frá 7. maí 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr. og ii. lið a-liðar 8. mgr. 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2018/848 er kveðið á um að rekstraraðilum skuli vera heimilt að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað án þess að uppfylla kröfur um skráningu og án þess að fara eftir vottunarflokkunum forstofnsgrundvallarefni, grundvallarefni og vottað efni eða eftir gæða-, heilbrigðis- og auðkenniskröfum fyrir CAC, staðal- eða verslunarflokka, sem settar eru fram í tilskipunum 66/401/EBE ([2]), 66/402/EBE ([3]), 68/193/EBE ([4]), 98/56/EB ([5]), 2002/53/EB ([6]), 2002/54/EB ([7]), 2002/55/EB ([8]), 2002/56/EB ([9]), 2002/57/EB ([10]), 2008/72/EB ([11]) og 2008/90/EB ([12]) eða í gerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessum tilskipunum. Þar kemur einnig fram að setning á markað ætti að uppfylla samræmdar kröfur sem framkvæmdastjórnin samþykkir.

2) Til að mæta þörfum rekstraraðila og neytenda fyrir plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, að því er varðar auðkenni, heilbrigði og gæði slíks efniviðar, ætti að setja reglur varðandi lýsingu, lágmarkskröfur um gæði fræframleiðslueininga, þ.m.t. auðkenni, greiningarhreinleiki, spírunarhlutfall og heilbrigðisgæði, umbúðir og merkingu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og, ef unnt er, viðhald slíks efniviðar af hálfu rekstraraðila og upplýsingar sem slíkir rekstraraðilar eiga að geyma.

3) Til að stuðla að aðlögun lífrænt ræktaðs misleits efniviðar að fjölbreyttum ræktunarfræðilegum og vistfræðilegum skilyrðum ætti flutningur á takmörkuðu magni af plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið vegna rannsókna og þróunar á slíkum efnivið að vera undanþeginn kröfunum í þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 258, 20.7.2021, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja (Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298).

([3]) Tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns (Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309).

([4]) Tilskipun ráðsins 68/193/EBE frá 9. apríl 1968 um setningu efnis fyrir kynlausa fjölgun vínviðar á markað (Stjtíð. EB L 93, 17.4.1968, bls. 15).

([5]) Tilskipun ráðsins 98/56/EB frá 20. júlí 1998 um markaðssetningu á fjölgunarefni skrautjurta (Stjtíð. EB L 226, 13.8.1998, bls. 16).

([6]) Tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1).

([7]) Tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykurrófufræs (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12).

([8]) Tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33).

([9]) Tilskipun ráðsins 2002/56/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu útsæðiskartaflna (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 60).

([10]) Tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs (Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74).

([11]) Tilskipun ráðsins 2008/72/EB frá 15. júlí 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni og sáðplöntum matjurta, að undanskildu fræi (Stjtíð. ESB L 205, 1.8.2008, bls. 28).

([12]) Tilskipun ráðsins 2008/90/EB frá 29. september 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni aldintrjáa og aldintrjám til aldinræktunar (Stjtíð. ESB L 267, 8.10.2008, bls. 8).

4) Einnig ætti að setja fram sértækar viðmiðarnir og skilyrði varðandi framkvæmd opinbers eftirlits til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og fylgni við reglugerð (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit sem haft er með rekstraraðilum sem setja á markað plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.

5) Lífrænt ræktaður misleitur efniviður einkennist af mikilli svipfarslegri og erfðafræðilegri fjölbreytni og breytilegu eðli sínu til að þróast og laga sig að tilteknum vaxtarskilyrðum. Ólíkt fræblöndum sem eru endurgerðar árlega á grundvelli yrkja, eða tilbúnum yrkjum sem fást með krossvíxlun á skilgreindu safni af móðurefni sem er víxlfrævað hvað eftir annað til að endursmíða stöðugan stofn, eða varðveislu- og áhugaræktendayrkjum (e. *amateur variety*), þ.m.t. staðaryrki eins og þau eru skilgreind í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/62/EB ([13]) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/145/EB ([14]), er lífrænt ræktuðum misleitum efnivið ætlað að aðlagast mismunandi álagi sem á sér stað fyrir eða án tilstillis lífvera vegna endurtekins náttúrulegs vals og vals af hálfu manna og því er búist við að það breytist með tímanum.

6) Setja ætti reglur um sanngreiningu á fræframleiðslueiningum af lífrænt ræktuðum misleitum efnivið til að taka tillit til sértækra eiginleika þessa efniviðar. Reglur sem varða lágmarkskröfur um gæði, s.s. heilbrigði, greiningarhreinleika og spírun, ættu að tryggja sömu staðla og gilda fyrir fræ í lægsta flokki og annað plöntufjölgunarefni (CAC, staðal- eða verslunarflokkur eða vottaður flokkur) eins og kveðið er á um í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB. Slíkar reglur eru nauðsynlegar til að þjóna hagsmunum notenda þessa lífrænt ræktaða misleita efniviðar, nánar tiltekið bændum og garðyrkjumönnum, sem ættu þá að vera fullvissir um fullnægjandi gæði hans og auðkenni. Reynslan hefur sýnt að plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið getur uppfyllt þessar kröfur.

7) Rekstraraðilar ættu að hafa þann möguleika að setja á markað fræ úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, sem uppfyllir ekki skilyrði að því er varðar spírun, til að tryggja meiri sveigjanleika í setningu þessa efniviðar á markað. Til að gera notendum kleift að taka upplýstar ákvarðanir ætti birgirinn þó að tilgreina spírunarhlutfallið fyrir viðkomandi fræ á merkimiðanum eða á sjálfri pakkningu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.

8) Í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 fellur lífræn framleiðsla undir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([15]). Til samræmis við það ættu aðildarríki að tilnefna viðkomandi lögbær yfirvöld til opinbers eftirlits með rekstraraðilum sem hafa umsjón með lífrænt ræktuðum misleitum efnivið til að tryggja að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu. Lífrænt ræktaður misleitur efniviður ætti að falla undir áhættumiðað opinbert eftirlit til að tryggja að kröfurnar sem komið er á með þessar reglugerð verði uppfylltar. Eftirlit með auðkenni, greiningarhreinleika, spírunarhlutfalli og plöntuheilbrigði og samræmi þeirra við reglugerð (ESB) 2016/2031 ætti að fara fram í samræmi við opinberar aðferðalýsingar á rannsóknarstofum, sem lögbær yfirvöld tilnefna, í samræmi við viðeigandi alþjóðlega staðla.

([13]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/62/EB frá 20. júní 2008 um tilteknar undanþágur sem varða samþykki fyrir staðaryrkjum og yrkjum í landbúnaði sem eru náttúrulega löguð að stað- og svæðisbundnum skilyrðum og eru í hættu vegna erfðatæringar, og um setningu fræs og útsæðiskartaflna af þessum staðaryrkjum og yrkjum á markað (Stjtíð. ESB L 162, 21.6.2008, bls. 13).

([14]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/145/EB frá 26. nóvember 2009 um tilteknar undanþágur sem varða samþykki fyrir staðaryrkjum og yrkjum í landbúnaði, sem hefð er fyrir því að rækta á tilteknum stöðum og svæðum og eru í hættu vegna erfðatæringar, og fyrir yrkjum grænmetis, sem hafa ekkert raunverulegt gildi í ræktun í viðskiptaskyni, en hafa verið þróuð til ræktunar við sérstök skilyrði og um setningu fræs af þessum staðaryrkjum og yrkjum á markað (Stjtíð. ESB L 312, 27.11.2009, bls. 44).

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

9) Rekstraraðilar ættu að halda nauðsynlegar skrár til að tryggja rekjanleika, eftirlit með plöntuheilbrigði og besta mögulega stjórnun lífrænt ræktaða misleita efniviðarins sem er undir þeirra stjórn.

10) Lífrænt ræktaður misleitur efniviður er ekki stöðugur og því eiga núverandi aðferðir til prófunar á einsleitni og stöðugleika, sem notaðar eru til að skrá yrki, ekki við. Sanngreining og rekjanleiki lífrænt ræktaðs misleits efniviðar ættu þannig að vera tryggð með lýsingu á aðferðum við framleiðslu hans og svipfarslegum og ræktunarfræðilegum eiginleikum hans.

11) Setja ætti reglur um viðhald lífrænt ræktaðs misleits efniviðar til að tryggja auðkenni og gæði, ef slíkt viðhald er mögulegt.

12) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022 eins og reglugerð (ESB) 2018/848.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru fastsettar reglur um framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið í skilningi reglugerðar (ESB) 2018/848, sem er fræ af nytjaplöntu- og grænmetistegundum, grænmetisfjölgunarefni annað en fræ, fjölgunarefni skrautjurta, fjölgunarefni vínviðar og fjölgunarefni aldintrjáa í skilningi tilskipana 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EB, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB, og setningu þess á markað.

Þessi reglugerð skal ekki gilda um flutning á takmörkuðu magni af plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið sem er ætlað til rannsókna og þróunar á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lífrænt ræktaður misleitur efniviður“: plöntuhópur í skilningi 18. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem er framleiddur í samræmi við kröfurnar í 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar,

2) „móðurefni“: allt plöntuefni sem með kynblöndun eða fjölgun leiðir af sér lífrænt ræktaðan misleitan efnivið,

3) „litlar pakkningar“: pakkningar sem innihalda fræ sem nemur allt að hámarksmagninu sem kveðið er á um í II. viðauka.

3. gr.

Framleiðsla á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og setning þess á markað innan Sambandsins

Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal einungis framleitt eða sett á markað innan Sambandsins ef allar eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

1) það uppfyllir kröfur um:

   a) auðkenni eins og um getur í 5. gr.,

b) heilbrigði og greiningarhreinleika og spírun eins og um getur í 6. gr.,

c) umbúðir og merkingu eins og um getur í 7. gr.,

2) lýsing á því inniheldur þættina sem um getur í 4. gr.,

3) það fellur undir opinbert eftirlit skv. 9. gr.,

4) rekstraraðilar sem uppfylla upplýsingakröfurnar í 8. gr. framleiða það eða setja á markað og

5) því er viðhaldið í samræmi við 10. gr.

4. gr.

Lýsing á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

1. Lýsing á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal innihalda alla eftirfarandi þætti:

a) lýsingu á eiginleikum hans, þ.m.t..

i. svipfarseiginleikalýsing á helstu eiginleikum, sem eru sameiginlegir fyrir efniviðinn, ásamt lýsingu á misleitni efniviðarins með því að lýsa svipfarslegri fjölbreytni sem er merkjanleg milli einstakra ræktunareininga,

ii. gögn um viðeigandi eiginleika hans, þ.m.t. ræktunarfræðilegir þættir, s. s. að því er varðar afrakstur, stöðugleika afraksturs, hentugleika í kerfum þar sem aðföng eru lítil, nothæfi, þol gegn álagi án tilstillis lífvera, þol gegn sjúkdómum, gæðabreytur, bragð eða lit,

iii. allar tiltækar niðurstöður úr prófunum varðandi eiginleikana sem um getur í ii. lið,

b) lýsingu á tækni sem var notuð við ræktun eða aðferð við framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið,

c) lýsingu á móðurefninu sem var notað til að rækta eða framleiða lífrænt ræktaðan misleitan efnivið og eigin framleiðslueftirlitsáætlun, sem viðkomandi rekstraraðili notar, með vísan til aðferða eins og um getur í a-lið 2. mgr. og, ef við á, í c-lið 2. mgr.,

d) lýsingu á stjórnunar- og valaðferðum á búinu með vísan til b-liðar 2. mgr. og, ef við á, á móðurefninu með vísan til c-liðar 2. mgr.,

e) vísan til ræktunar- eða framleiðslulands ásamt upplýsingum um framleiðsluár og lýsingu á jarðvegs- og loftslagsskilyrðum.

2. Heimilt er að framleiða efniviðinn, sem um getur í 1. mgr., með einni af eftirfarandi tækni:

a) kynblöndun nokkurra mismunandi tegunda móðurefnis þar sem kynblöndunaraðferðir eru notaðar til að framleiða fjölbreyttan lífrænt ræktaðan misleitan efnivið með samsöfnun afkvæmanna, endursáningu hvað eftir annað og láta stofninn mæta náttúrulegu vali og/eða vali af hálfu manna, að því tilskildu að þessi efniviður sýni mikla erfðafræðilega fjölbreytni sem er í samræmi við 18. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

b) aðferðum við stjórnun á búinu, þ.m.t. val sem kemur á eða viðheldur efnivið sem einkennist af mikilli erfðafræðilegri fjölbreytni í samræmi við 18. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

c) sérhverri annarri tækni sem er notuð til ræktunar eða framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, að teknu tilliti til tiltekinna fjölgunareiginleika.

5. gr.

Kröfur varðandi auðkenni fræframleiðslueininga af plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal vera sanngreinanlegt á grundvelli allra eftirfarandi þátta:

1) móðurefni og framleiðslukerfi sem notað er við kynblöndun til að skapa lífrænt ræktaðan misleitan efnivið, eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 4. gr. eða, ef við á, í c-lið 2. mgr. 4. gr., eða saga efniviðarins og aðferðir við stjórnun á búinu, þ.m.t. hvort valið kom til frá náttúrunnar hendi og/eða með mannlegri íhlutun, ef um er að ræða b-lið 2. mgr. 4. gr. og c-lið 2. mgr. 4. gr.,

2) ræktunar- eða framleiðsluland,

3) lýsing á helstu sameiginlegu eiginleikunum og á svipfarslegri misleitni efniviðarins.

6. gr.

Kröfur varðandi heilbrigðisgæði, greiningarhreinleika og spírun plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

1. Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal vera í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2016/2031, framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2072 ([16]) og annarra viðeigandi gerða sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/2031 að því er varðar tilvist og ráðstafanir gegn kvíuðum skaðvöldum Sambandsins, kvíuðum skaðvöldum innan verndaðs svæðis og ókvíuðum skaðvöldum sem reglur hafa verið settar um í Sambandinu.

2. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af fóðurjurtategundum sem eru tilgreindar í A-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/401/EBE og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

a) ákvæði 1. liðar og síðasti dálkurinn í töflunni í 5. lið I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE og

b) ákvæði 2. og 3. liðar I. þáttar og III. þáttur II. viðauka við tilskipun 66/401/EBE.

3. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af korntegundum sem eru tilgreindar í A-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 66/402/EBE og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

a) ákvæði 1. liðar og síðasti dálkurinn í töflunni í 6. lið I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE,

b) ákvæði 3., 6., 10., 13., 16. 20. og 21. línu í töflunni í lið 2A og liður 2B í II. viðauka við þá tilskipun,

c) síðasti dálkurinn í töflunni í 3. lið II. viðauka við þá tilskipun,

d) ákvæði 3. og 6. línu í töflunni í 4. lið II. viðauka við þá tilskipun.

([16]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2072 frá 28. nóvember 2019 um að koma á samræmdum skilyrðum við framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 að því er varðar verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 690/2008 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2019 (Stjtíð. ESB L 319, 10.12.2019, bls. 1).

4. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af vínviði, í skilningi tilskipunar 68/193/EBE, og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

a) ákvæði 2., 3., 4., 6. og 7. þáttar og 6. liður 8. þáttar I. viðauka við tilskipun 68/193/EBE,

b) ákvæði II. viðauka við tilskipun 68/193/EBE, að undanskildum 1. lið 1. liðar.

5. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af skrautplöntum, í skilningi tilskipunar 98/56/EB, og setningu þess á markað gildir 3. gr. tilskipunar 93/49/EBE ([17]).

6. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af sykurrófum, í skilningi tilskipunar 2002/54/EB, og setningu þess á markað gilda 1. liður A-liðar, 2. liður B-liðar og 3. liður B-liðar í I. viðauka við þá tilskipun.

7. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af grænmetistegundum, sem eru tilgreindar í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/55/EB, og setningu þess á markað gilda 2. og 3. liður II. viðauka við þá tilskipun.

8. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af útsæðiskartöflum, í skilningi tilskipunar 2002/56/EB, og setningu þess á markað gilda ákvæðin um útsæðiskartöflur í lægsta flokki í 3. lið I. viðauka og í II. viðauka.

9. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af olíu- og trefjaplöntum, sem taldar eru upp í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/57/EB, og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

a) ákvæði 1. liðar og síðasti dálkurinn í töflunni í 4. lið I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB,

b) taflan í A-lið 4. liðar í I. lið II. viðauka, að undanskildum kröfunum varðandi stofnfræ *Brassica* ssp. og *Sinapis alba*, og síðasti dálkurinn í töflunni í 5. lið I. liðar II. viðauka við tilskipun 2002/57/EB.

10. Að því er varðar framleiðslu á lífrænt ræktuðu misleitu fjölgunar- og plöntunarefni grænmetis, að undanskildu fræi, í skilningi tilskipunar 2008/72/EB, og setningu þess á markað gilda 3. og 5. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 93/61/EBE ([18]).

11. Að því er varðar framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðu misleitu fjölgunarefni aldintrjáa og aldintrjám til aldinræktunar í skilningi tilskipunar 2008/90/EB og setningu þess á markað gilda eftirfarandi ákvæði:

a) ákvæði 23. gr., að undanskildum b-lið 1. liðar, 24. gr., 26. gr., 27. gr. og 27. gr. a í framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/98/ESB ([19]),

b) ákvæði I., II. og III. viðauka og kröfurnar sem varða CAC-efnivið í IV. viðauka við framkvæmdartilskipun 2014/98/ESB.

12. Ákvæði 2. til 11. mgr. gilda einungis að því er varðar kröfur um greiningarhreinleika og spírun fyrir fræ og um gæða og heilbrigðiskröfur fyrir annað fjölgunarefni en ekki að því er varðar auðkenni yrkis og hreinleiki yrkis og kröfur um akurskoðun vegna auðkennis yrkis og hreinleika yrkis plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.

13. Þrátt fyrir ákvæði 1. til 12. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja á markað fræ úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið sem uppfyllir ekki skilyrðin að því er varðar spírun, að því tilskildu að birgirinn tilgreini spírunarhlutfallið fyrir viðkomandi fræ á merkimiðanum eða á sjálfri pakkningunni.

([17]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/49/EBE frá 23. júní 1993 um yfirlit yfir skilyrðin sem uppfylla þarf að því er varðar fjölgunarefni skrautjurta og skrautjurtir samkvæmt tilskipun ráðsins 91/682/EBE (Stjtíð. EB L 250, 7.10.1993, bls. 9).

([18]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/61/EBE frá 2. júlí 1993 um yfirlit yfir skilyrðin sem uppfylla þarf að því er varðar fjölgunar- og plöntunarefni matjurta, að undanskildu fræi, í samræmi við tilskipun ráðsins 92/33/EBE (Stjtíð. EB L 250, 7.10.1993, bls. 19).

([19]) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/98/ESB frá 15. október 2014 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2008/90/EB að því er varðar sértækar kröfur um ættkvísl og tegundir aldintrjáa sem um getur í I. viðauka, sértækar kröfur sem birgjar eiga að uppfylla og ítarlegar reglur um opinberar skoðanir (Stjtíð. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 22).

7. gr.

Kröfur varðandi umbúðir og merkingu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

1. Plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið sem er ekki pakkað í litlar pakkningar skal pakkað í pakkningar eða ílát sem er lokað á þann hátt að ekki er hægt að opna þau án þess að skilja eftir ummerki um það á pakkningunni eða ílátinu.

2. Rekstraraðilinn skal festa merkimiða, á a.m.k. einu af opinberum tungumálum Sambandsins, á pakkningar eða ílát með fræi eða plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið.

Merkimiðinn skal:

a) vera læsilegur, prentað eða skrifað á aðra hliðina, ónotaður og sjást greinilega,

b) innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð,

c) vera gulur með grænum skásettum krossi.

3. Í stað merkimiða er hægt að prenta eða skrifa upplýsingarnar, sem settar eru fram í I. viðauka, beint á pakkninguna eða ílátið. Í því tilviki gildir c-liður 2. liðar ekki.

4. Ef um er að ræða litlar gagnsæjar pakkningar má setja merkimiðann innan við umbúðirnar, að því tilskildu að hann sé auðlæsilegur.

5. Þrátt fyrir 1. til 4. mgr. má selja fræ lífrænt ræktaðs misleits efniviðar, sem er í lokuðum og merktum pakkningum og ílátum, til endanlegra notenda í ómerktum og óinnsigluðum pakkningum í sem nemur allt að því hámarksmagni sem kveðið er á um í II. viðauka að því tilskildu að kaupandinn, sé þess óskað, sé upplýstur skriflega um tegund, heiti efniviðarins og tilvísunarnúmer framleiðslulotunnar við afhendinguna.

8. gr.

Kröfur að því er varðar upplýsingar sem rekstraraðilar eiga að geyma

1. Sérhver rekstraraðili sem framleiðir eða setur á markað plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið skal:

a) geyma afrit af tilkynningunni sem lögð var fram í samræmi við 13. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, afrit af yfirlýsingunni sem lögð var fram skv. 39. gr. (d-liður 1. mgr.) þeirrar reglugerðar og, eftir atvikum, afrit vottorðsins sem fengið var í samræmi við 35. gr. þeirrar reglugerðar,

b) tryggja rekjanleika lífrænt ræktaðs misleits efniviðar í framleiðslukerfinu, eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 4. gr. eða, ef við á, í c-lið 2. mgr. 4. gr., með því að geyma upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina þá rekstraraðila sem hafa afhent móðurefni lífrænt ræktaðs misleits efniviðar.

Rekstraraðilinn skal geyma þessi skjöl í 5 ár.

2. Rekstraraðili, sem framleiðir plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið sem er ætlað til setningar á markað, skal einnig skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti tegundar og heiti sem er notað fyrir hvern tilkynntan lífrænt ræktaðan misleitan efnivið; tækni sem var notuð við framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið eins og um getur í 4. gr.,

b) lýsingu á tilkynnta lífrænt ræktaða misleita efniviðnum eins og kveðið er á um í 4. gr.,

c) staðsetningu ræktunar á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og staðsetningu framleiðslu á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið eins og kveðið er á um í 5. gr.,

d) yfirborðsflöt fyrir framleiðslu á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og framleitt magn.

3. Ábyrgir opinberir aðilar, í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB, skulu hafa aðgang að upplýsingunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

9. gr.

Opinbert eftirlit

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, ef lögbær yfirvöld hafa úthlutað eftirlitsverkefnum í samræmi við III. kafla II. bálks reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu inna af hendi áhættumiðað opinbert eftirlit í tengslum við framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og setningu þess á markað til að athuga hvort kröfurnar í 4., 5., 6., 7., 8. og 10. gr. þessarar reglugerðar séu uppfylltar.

Prófun á spírun og greiningarhreinleika skal fara fram í samræmi við gildandi aðferðir Alþjóðlegu samtakanna um eftirlit með fræi.

10. gr.

Viðhald á lífrænt ræktuðum misleitum efnivið

Ef viðhald er mögulegt skal rekstraraðilinn sem tilkynnti lífrænt ræktaða misleita efniviðinn til lögbærra yfirvalda skv. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 varðveita helstu eiginleika efniviðarins þegar hann var tilkynntur með því að viðhalda honum svo lengi sem hann er á markaðnum. Þetta viðhald skal fara fram samkvæmt viðurkenndum aðferðum sem eru lagaðar að viðhaldi slíks misleits efniviðar. Rekstraraðili sem er ábyrgur fyrir viðhaldi skal halda skrár yfir lengd og inntak viðhaldsins.

Í því skyni að athuga viðhald efniviðarins skulu lögbær yfirvöld ávallt hafa aðgang að öllum skrám sem rekstraraðilinn, sem er ábyrgur fyrir efniviðnum, heldur. Rekstraraðilinn skal geyma þessar skrár í 5 ár eftir að hætt er að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað.

11. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 7. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á MERKIMIÐA Á PAKKNINGUM EINS OG KVEÐIÐ ER Á UM Í B-LIÐ 2. MGR. 7. GR.

A. Merkimiðinn skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. heiti misleita efniviðarins ásamt setningunni „Lífrænt ræktaður misleitur efniviður“,
2. „reglur og staðla Sambandsins“,
3. nafn og heimilisfang rekstraraðila í starfsgreininni sem ber ábyrgð á að festa merkimiðann á eða skrásetningarkóði viðkomandi,
4. framleiðsluland,
5. tilvísunarnúmer sem rekstraraðili í starfsgreininni, sem ber ábyrgð á að festa merkimiðana á, gefur upp,
6. mánuður og ár lokunar á eftir orðinu: „lokað“,
7. tegund með latneskum bókstöfum, a.m.k. tilgreind með grasafræðiheiti sínu sem má vera stytt heiti og án nafna höfunda,
8. tilgreind eigin þyngd eða heildarþyngd eða tilgreindur fjöldi ef um er að ræða fræ, að undanskildum litlum pakkningum,
9. ef þyngd er tilgreind og kögglunarefni eða önnur aukefni í föstu formi eru notuð, eðli aukefnis og einnig nálgunarhlutfall milli þyngdar hreinna fræja og heildarþyngdar,
10. upplýsingar um plöntuverndarvörur sem eru notaðar á plöntufjölgunarefnið eins og krafist er skv. 4. mgr. 49. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([1]),
11. spírunarhlutfall ef lífrænt ræktaður misleitur efniviður, skv. 13. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, uppfyllir ekki skilyrðin að því er varðar spírun.

B. Heitið sem um getur í lið A.1 skal ekki valda erfiðleikum fyrir notendur að því er varðar greiningu eða ræktun og skal ekki:

a) vera nákvæmlega eins og, eða líklegt að því verði ruglað saman við, heiti sem annað yrki eða annar lífrænt ræktaður misleitur efniviður af sömu eða náskyldri tegund er skráður undir í opinberri skrá yfir plöntuyrki eða skrá yfir lífrænt ræktaðan misleitan efnivið,

b) vera nákvæmlega eins og, eða líklegt að því verði ruglað saman við, önnur heiti sem almennt eru notuð til að setja vörur á markað eða sem þarf að sjá til að séu laus samkvæmt annarri löggjöf,

c) vera villandi eða misvísandi að því er varðar eiginleika, verðmæti eða auðkenni lífrænt ræktaðs misleits efniviðar eða auðkenni ræktandans.

———

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

II. VIÐAUKI

HÁMARKSMAGN FRÆS Í LITLUM PAKKNINGUM EINS OG UM GETUR Í 5. MGR. 7. GR.

Tegund	**Hámarksnettóþyngd fræs (kg)**
Fóðurjurtir	10
Sykurrófur	10
Kornvörur	30
Olíu- og trefjaplöntur	10
Útsæðiskartöflur	30
Grænmetisfræ:	
Belgaldin	5
Laukar, kerfill, sperglar, blaðbeðjur, rauðrófur, næpur, vatnsmelónur, tröllagrasker, grasker, gulrætur, hreðkur, svartrætur, spínat, vorsalat eða lambasalat	0,5
Allar aðrar grænmetistegundir	0,1

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/279 **2022/EES/18/47**

frá 22. febrúar 2021

um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit og aðrar ráðstafanir til að tryggja rekjanleika og reglufylgni í lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 28. gr. (a-liður 3. mgr.), 29. gr. (a-liður 8. mgr.), 30. gr. (8. mgr.), 32. gr. (5. mgr.), 36. gr. (4. mgr.). 38. gr. (9. mgr.), 41. gr. (5. mgr.) og 43. gr. (7. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um almennar framleiðslureglur fyrir rekstraraðila, þ.m.t. varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi og ráðstafanir sem gera skal ef vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur.

2) Að teknu tilliti til þess hversu mikilvægar þær varúðarráðstafanirnar eru sem rekstraraðilar þurfa að gera til að koma í veg fyrir að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, sem um getur í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, séu fyrir hendi þykir rétt að fastsetja stig málsmeðferðar sem rekstraraðilar eiga að fylgja og viðeigandi skjöl sem þeir eiga að láta í té ef þá grunar, vegna þess að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi, að varan sem ætlunin er að nota eða setja á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun sé ekki í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848.

3) Til að tryggja samhæfða nálgun í öllu Sambandinu, að því er varðar opinberu rannsóknina sem um getur í a-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ef vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi í lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun, ætti að fastsetja frekari reglur sem ná yfir þá þætti sem á að ákvarða þegar opinbera rannsóknin er framkvæmd, niðurstöður sem búist er við úr opinberu rannsókninni sem og lágmarksskyldur til skýrslugjafar.

4) Í IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um sértæk ákvæði sem varða merkingu lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur sem varða staðsetningu merkimiðans og útlit tiltekinna merkinga á honum.

5) Í V. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um reglur um vottun rekstraraðila og hópa rekstraraðila. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur um vottun á hópi rekstraraðila.

6) Í þágu skilvirkni og viðráðanlegs rekstrarkostnaðar kerfisins til innra eftirlits þykir rétt að kveða á um hámarksstærð á hópi rekstraraðila. Með því að setja þessi mörk er búist við að kerfið til innra eftirlits geti tryggt, með innra eftirliti og nauðsynlegri þjálfun, að allir aðilar í hópnum fari að reglugerð (ESB) 2018/848. Enn fremur getur lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem vottar hópinn skoðað aftur skaplegan fjölda aðila. Takmörkun á stærð mun veita frekari ábyrgðir að því er varðar uppfærða skrá yfir aðila og skjót og regluleg upplýsingaskipti við eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila og tryggja framkvæmd viðeigandi ráðstafana. Með hámarksstærð ætti þó að taka tillit til þess að hópur rekstraraðila ætti að vera fær um að mynda fullnægjandi tilföng til að koma á fót skilvirku kerfi til innra eftirlits sem byggist á hæfu starfsfólki.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 62, 23.2.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

7) Í því skyni að láta í té sannanir fyrir því að farið sé að tilskildum ákvæðum og til að gera það kleift að skiptast á upplýsingum og miðla þekkingu ætti að mæla fyrir um skrá yfir skjöl og skrár sem hópur rekstraraðila þarf að halda að því er varðar kerfið til innra eftirlits.

8) Kerfið til innra eftirlits ætti að mynda grundvöllinn fyrir vottun á hópi rekstraraðila. Þess vegna ætti stjórnendum kerfisins til innra eftirlits að vera skylt að upplýsa lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila sem lætur vottorðið í té, um mikilvægustu málefnin, s.s. grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, ef aðilum er vikið tímabundið frá eða aðild þeirra afturkölluð og hvers konar bann við því að setja vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

9) Í VI. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur.

10) Til að tryggja órofið samhengi í núverandi landsbundnum eftirlitskerfum í aðildarríkjunum ætti að fastsetja reglur um lágmarkshlutfall opinbers eftirlits og sýnatöku.

11) Með það fyrir augum að útrýma umtalsverðum frávikum við núverandi notkun á landsbundnum skrám yfir ráðstafanir í aðildarríkjum ætti að koma á sameiginlegu sniðmáti fyrir skrá yfir ráðstafanir og kveða ætti á um frekari leiðbeiningar um flokkun tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og viðeigandi ráðstafanir.

12) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ættu að deila með sér upplýsingum um hvers konar grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, beint og á eins skilvirkan hátt og unnt er, fyrst og fremst til að gera öllum hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum kleift að framkvæma opinberar rannsóknir og beita nauðsynlegum ráðstöfunum eins og krafist er í 29. gr. (1. og 2. mgr.), 41. gr. (1., 2. og 3. mgr.) og 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Enn fremur þykir rétt að tilgreina nánari upplýsingar og málsmeðferðarreglur fyrir þessa miðlun á upplýsingum, þ.m.t. virkni upplýsingakerfisins fyrir lífrænan búskap. Í því samhengi ætti einnig að skýra nánar í þessari reglugerð að ef um er að ræða hvers konar grun um eða ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili kemst að raun um ætti að áframsenda slíkar upplýsingar tafarlaust til lögbærra yfirvalda þess eða hans. Að lokum ætti að tilgreina nánar í þessari reglugerð hvaða upplýsingum eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar ættu að lágmarki að deila með öðrum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum og lögbærum yfirvöldum þeirra og gera lögbærum yfirvöldum skylt að gera viðeigandi ráðstafanir og koma á skjalfestum verklagsreglum til að gera slík upplýsingaskipti kleift á yfirráðasvæði sínu.

13) Hópar rekstraraðila í þriðju löndum, sem starfa í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 843/2007 ([2]) og reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([3]) og (EB) nr. 1235/2008 ([4]), geta innihaldið töluvert fleiri aðila en hámarksfjöldann sem fastsettur er með þessari reglugerð. Stofnun nýrra hópa rekstraraðila, sem uppfylla þessa nýju kröfu, getur leitt til verulegra aðlagana að því er varðar að koma á samsvarandi lögaðila, kerfi til innra eftirlits og nauðsynlegum þáttum fyrir vottun af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki 3 ára umbreytingartímabil frá 1. janúar 2022 að því er varðar þessa hópa rekstraraðila til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlegar aðlaganir til að fara að nýju hámarksstærðinni.

14) Krafan í tengslum við landsbundna skrá yfir ráðstafanir getur leitt til breytinga á fyrirliggjandi landsbundnum skrám yfir ráðstafanir sem þróaðar hafa verið í aðildarríkjum fram til þessa í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki eins árs umbreytingartímabil frá 1. janúar 2022 fyrir öll aðildarríki, að því er varðar þessar fyrirliggjandi landsbundnu skrár yfir ráðstafanir, til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlegar endurbætur á landsbundnum skrám sínum yfir ráðstafanir eða skipta þeim út til að fara að nýju kröfunum.

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

15) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Stig málsmeðferðar sem rekstraraðili á að fylgja ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum vegna þess að fyrir hendi eru vörur eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir

1. Til að ganga úr skugga um hvort unnt sé að staðfesta grun, í samræmi við b-lið 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal rekstraraðilinn taka tillit til eftirfarandi atriða:

a) ef grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum varðar lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun sem kemur inn skal rekstraraðilinn athuga hvort:

   i. upplýsingarnar á merkimiða lífrænt ræktuðu vörunnar eða vörunnar í aðlögun og upplýsingar á fylgiskjölunum séu þær sömu,

   ii. upplýsingarnar á vottorðinu, sem birgirinn leggur fram, tengist vörunni sem í raun er keypt,

b) ef grunur leikur á um að orsökin fyrir því að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi sé á ábyrgð rekstraraðilans skal rekstraraðilinn rannsaka allar mögulegar ástæður fyrir tilvist vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir.

2. Þegar rekstraraðili upplýsir lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, í samræmi við d-lið 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, um staðfestan grun eða ef ekki er unnt að útiloka grun skal rekstraraðilinn, ef við á og ef unnt er, leggja fram eftirfarandi atriði:

a) upplýsingar og skjöl um birginn (afhendingarseðill, vörureikningur, vottorð birgisins, skoðunarvottorð fyrir lífrænt ræktaðar vörur),

b) rekjanleiki vörunnar svo og auðkenni lotunnar, magn birgða og magn seldrar vöru,

c) niðurstöður rannsóknarstofu, frá faggiltri rannsóknarstofu ef við á og unnt er,

d) sýnatökublað með nánari upplýsingum um tíma, staðsetningu og aðferð sem notuð er til að taka sýnið,

e) upplýsingar um fyrri grun, að því er varðar tiltekna vöru eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,

f) öll önnur mikilvæg skjöl til að skýra tilvikið nánar.

2. gr.

Aðferðir við opinbera rannsókn

1. Með fyrirvara um 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsaðilar eða eftirlitsyfirvöld, þegar þau inna af hendi opinbera rannsókn sem um getur í a-lið 1. mgr. 29. gr. þeirrar reglugerðar, ákvarða a.m.k. eftirfarandi:

a) heiti, auðkenni lotu, eignarhald og staðsetningu lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem um er að ræða,

b) hvort vörurnar sem um er að ræða séu enn settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun eða notaðar við lífræna framleiðslu,

c) tegund, heiti, magn og aðrar viðeigandi upplýsingar um fyrirliggjandi vörur eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,

d) á hvaða stigi framleiðslu, vinnslu, geymslu eða dreifingar og hvar nákvæmlega tilvist vara eða efna, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, hefur greinst, einkum að því er varðar framleiðslu plantna, og hvort sýnið var tekið eftir eða fyrir uppskeru,

e) hvort aðrir rekstraraðilar í aðfangakeðjunni verða fyrir áhrifum,

f) niðurstöður úr fyrri opinberum rannsóknum á viðkomandi lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun og rekstraraðilum.

2. Opinberu rannsókninni skal framfylgt með því að nota viðeigandi aðferðir og tækni, þ.m.t. þær sem um getur í 14. gr. og 3. mgr. 137. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([5]).

3. Opinbera rannsóknin skal a.m.k. gefa niðurstöður um:

a) heilindi lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun,

b) uppruna vara eða efna, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, og ástæðuna fyrir því að þau eru fyrir hendi,

c) þá þætti sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

4. Lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu taka saman lokaskýrslu um hverja opinbera rannsókn. Sú lokaskýrsla skal innihalda:

a) skrá yfir tiltekna þætti sem krafist er samkvæmt þessari grein,

b) skrá yfir upplýsingar, sem skipst er á við lögbært yfirvald, önnur eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila og framkvæmdastjórnina í tengslum við þessa opinberu rannsókn.

3. gr.

Skilyrði fyrir notkun tiltekinna merkinga

1. Merkingin sem kveðið er á um fyrir vörur úr jurtaríkinu í aðlögun, eins og um getur í 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal koma fram:

a) með lit, leturstærð og leturgerð sem eru ekki meira áberandi en vörulýsing afurðarinnar en öll merkingin skal vera með sömu leturstærð,

b) á sama sjónræna sviðinu og kenninúmer eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans eins og um getur í a-lið 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

2. Upplýsingar um kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal koma fram á sama sjónræna sviðinu og kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu, ef það er notað á merkingunni.

3. Upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð, eins og um getur í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu settar beint fyrir neðan kenninúmerið sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

4. gr.

Samsetning og stærð hóps rekstraraðila

Aðili í hópi rekstraraðila skal eingöngu skrá sig í einn hóp rekstraraðila fyrir tiltekna vöru, einnig ef rekstraraðilinn stundar mismunandi starfsemi sem tengist vörunni.

Hámarksstærð hóps rekstraraðila skal vera 2 000 aðilar.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

5. gr.

Skjöl og skrár varðandi hóp rekstraraðila

Hópur rekstraraðila skal geyma eftirfarandi skjöl og skrár vegna kerfisins til innra eftirlits:

a) skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila sem byggist á skráningum þeirra á hverjum aðila og samanstendur af eftirtöldum þáttum fyrir hvern aðila í hópi rekstraraðila:

   i. heiti og auðkenni (kenninúmer):

   ii. samskiptaupplýsingar,

   iii. dagsetning skráningar,

   iv. heildaryfirborð lands undir stjórn aðilans og hvort það er hluti af lífrænni framleiðslueiningu, framleiðslueiningu í aðlögun eða framleiðslueiningu sem eru ekki lífræn,

   v. upplýsingar um hverja framleiðslueiningu og/eða starfsemi: stærð, staðsetning, þ.m.t. kort ef það liggur fyrir, vara, dagsetning þegar aðlögunartíminn hefst og áætlaður afrakstur,

   vi. dagsetning síðasta innra eftirlits og nafn skoðunarmanns í kerfinu til innra eftirlits,

   vii. dagsetning síðasta opinbera eftirlits sem lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innti af hendi ásamt nafni skoðunarmanns,

   viii. dagsetning skrárinnar og útgáfa,

b) undirritaðir samningar um aðild milli aðila og hóps rekstraraðila sem lögaðila og þar skulu koma fram réttindi og skyldur aðilans,

c) skýrslur um innra eftirlit, undirritaðar af skoðunarmanni kerfisins til innra eftirlits og aðilans úr hópi rekstraraðila sem sætir eftirliti, sem innihalda a.m.k. eftirtalin atriði:

   i. heiti aðilans og staðsetning framleiðslueiningar eða athafnasvæðis, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar þar sem starfsemin, sem um getur í a-lið 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/84, sem fellur undir eftirlitið fer fram,

   ii. dagsetning og upphaf og lok innra eftirlits,

   iii. niðurstöður eftirlitsins,

   iv. gildissvið/mörk úttektar,

   v. útgáfudagur skýrslunnar,

   vi. nafn skoðunarmanns innra eftirlits,

d) þjálfunarskrár skoðunarmanna í kerfinu til innra eftirlits sem innihalda:

   i. dagsetningar þjálfunar,

   ii. viðfangsefni þjálfunar,

   iii. nafn þjálfara,

   iv. undirskrift nemans,

   v. eftir því sem við á, mat á þeirri þekkingu sem fengist hefur,

e) þjálfunarskrár aðila í hópi rekstraraðila,

f) skrár yfir ráðstafanir, sem stjórnandi kerfisins til innra eftirlits grípur til í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, og þar skulu koma fram:

   i. aðilar sem falla undir ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. þeir sem hefur verið vikið frá tímabundið eða aðild þeirra afturkölluð eða sem er skylt að fara að nýjum aðlögunartíma,

   ii. gögn um tilvik sem greinast þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

   iii. gögn um eftirfylgni við ráðstafanirnar,

g) rekjanleikaskrár yfir eftirfarandi aðgerðir, þ.m.t. upplýsingar um fjölda, ef við á:

   i. innkaup og dreifing aðfanga til landbúnaðar, þ.m.t. plöntufjölgunarefni, af hálfu hópsins,

   ii. framleiðsla, þ.m.t. uppskera,

iii. geymsla,

iv. vinnsla,

v. afhending vara frá hverjum aðila til sameiginlegs markaðssetningarkerfis,

vi. setning vara á markað af hálfu hóps rekstraraðila,

h) skriflegt samkomulag og samningar milli hóps rekstraraðila og undirverktaka, þ.m.t. upplýsingar um eðli þeirrar starfsemi sem undirverktaka er falin,

i) tilnefning á stjórnanda kerfisins til innra eftirlits,

j) tilnefning skoðunarmanna í kerfinu til innra eftirlits sem og skrá yfir skoðunarmenn í kerfinu til innra eftirlits.

Stjórnandi kerfisins til innra eftirlits skal uppfæra skrána yfir aðilana, sem um getur í a-lið fyrstu málsgreinar, eftir hvers konar breytingar á þáttunum sem eru taldir upp í i. til viii. lið a-liðar og tilgreina skal hvort einhverjum þessara aðila hafi verið vikið frá tímabundið eða aðild viðkomandi afturkölluð vegna ráðstafana í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem leiða af innra eftirliti eða opinberu eftirliti.

6. gr.

Tilkynningar frá stjórnanda kerfisins til innra eftirlits

Stjórnandi kerfisins til innra eftirlits skal tafarlaust tilkynna eftirfarandi upplýsingar til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila:

a) hvers konar grun um meiri háttar og alvarlegt tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

b) ef aðila eða framleiðslueiningu eða athafnasvæði er vikið tímabundið úr hópnum eða aðild viðkomandi í hópnum afturkölluð, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar,

c) hvers konar bann við því að setja vöru á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun, þ.m.t. nafn aðila(nna) sem um er að ræða, hlutaðeigandi magn og auðkenni lotunnar.

7. gr.

Lágmarkshlutfall eftirlits og sýnatöku

Eftirfarandi reglur um lágmarkshlutfall skulu gilda um opinbert eftirlit, sem um getur í 4. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem hvert lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal inna af hendi í samræmi við áhættu á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum:

a) að lágmarki 10% alls opinbers eftirlits með rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila skal innt af hendi fyrirvaralaust á hverju ári,

b) að lágmarki 10% viðbótareftirlit, auk þess sem um getur í 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal innt af hendi á hverju ári,

c) að lágmarki 5% af fjölda rekstraraðila, að undanskildum rekstraraðilum sem eru undanþegnir í samræmi við 2. mgr. 34. gr. og 8. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu falla undir sýnatöku, í samræmi við h-lið 14 gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á hverju ári,

d) að lágmarki 2% aðila í hverjum hópi rekstraraðila skulu falla undir sýnatöku, í samræmi við h-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á hverju ári,

e) að lágmarki 5% rekstraraðila sem eru aðilar í hópi rekstraraðila, en ekki færri en 10 aðilar, skulu falla undir endurskoðun á hverju ári. Ef hópur rekstraraðila inniheldur10 aðila eða færri skal hafa eftirlit með öllum aðilunum í tengslum við sannprófun á að farið sé að tilskildum ákvæðum sem um getur í 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

8. gr.

Ráðstafanir í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að nota samræmda fyrirkomulagið sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð til að þróa landsbundna skrá yfir ráðstafanir eins og um getur í 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Landsbundna skráin yfir ráðstafanir skal a.m.k. ná yfir:

a) skrá yfir tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, með tilvísun í sértækar reglur í reglugerð (ESB) 2018/848 eða í framseldri reglugerð eða framkvæmdargerð sem samþykkt er í samræmi við þá reglugerð,

b) flokkun á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í þrjá flokka: minni háttar, meiri háttar og alvarleg, að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi viðmiðana:

   i. beiting varúðarráðstafana, sem um getur í 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, og eigið eftirlit sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

   ii. áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun,

   iii. geta rekjanleikakerfis til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni,

   iv. viðbrögð við fyrri beiðnum lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

c) ráðstafanir sem svara til mismunandi flokka tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

9. gr.

Upplýsingaskipti

1. Að því er varðar 1. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu lögbær yfirvöld nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap (OFIS) og sniðmátin sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð til að skiptast á upplýsingum við framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki í samræmi við eftirfarandi reglur:

a) aðildarríki (tilkynningaraðildarríki) skal senda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar og viðkomandi aðildarríkis eða aðildarríkja (aðildarríki sem fær/fá tilkynningu) við a.m.k. eftirfarandi aðstæður:

   i. ef grunur um eða staðfesting á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem koma frá öðru aðildarríki,

   ii. ef grunur um eða staðfesting á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn frá þriðja landi skv. 1. mgr. 45. gr. eða 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

   iii. ef grunur um eða staðfesting á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem koma frá tilkynningaraðildarríkinu þar eð þetta gæti haft afleiðingar fyrir eitt eða fleiri aðildarríki sem fá tilkynningu (viðvörunartilkynning),

b) við þær aðstæður sem um getur í i. og ii. lið a-liðar skal/skulu aðildarríki sem fær/fá tilkynningu svara innan 30 almanaksdaga frá viðtökudegi tilkynningarinnar og skal/skulu upplýsa um aðgerðir og ráðstafanir sem gripið er til, þ.m.t. niðurstöður úr opinberri rannsókn, og veita allar aðrar upplýsingar sem liggja fyrir og/eða sem tilkynningaraðildarríki gerir kröfu um,

c) tilkynningaraðildarríkinu er heimilt að óska eftir hvers konar nauðsynlegum viðbótarupplýsingum frá aðildarríkinu eða aðildarríkjunum sem fá tilkynninguna,

d) tilkynningaraðildarríkið skal, eins fljótt og unnt er, setja nauðsynlegar færslur og uppfærslur í upplýsingakerfið fyrir lífrænan landbúnað, þ.m.t. uppfærslur sem varða niðurstöður úr eigin opinberum rannsóknum þess,

e) við þær aðstæður sem um getur í ii. lið a-liðar og ef framkvæmdastjórninni berst tilkynning frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin upplýsa lögbært yfirvald eða, ef við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila þriðja landsins um það.

2. Til viðbótar við upplýsingaskylduna sem um getur í 32. gr. (b-liður) reglugerðar (ESB) 2017/625 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili án tafar upplýsa lögbæra yfirvaldið, sem hefur falið eða úthlutað því eða honum tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi í samræmi við 4. gr. (3. mgr.) og 28. gr. (1. mgr.) eða 31. gr. þeirrar reglugerðar, um hvers konar grun um eða ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun. Viðkomandi skal einnig veita lögbæra yfirvaldinu allar aðrar upplýsingar sem það óskar eftir.

3. Að því er varðar 3. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila og/eða undirverktakar þeirra sæta eftirliti af hálfu mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, skulu þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum um starfsemina sem er undir þeirra umsjón.

4. Að því er varðar 3. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ef um er að ræða breytingu rekstraraðila eða hópa rekstraraðila og/eða undirverktaka þeirra á eftirlitsyfirvaldi sínu eða eftirlitsaðila, skulu þessir rekstraraðilar og/eða viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tilkynna lögbæru yfirvaldi án tafar um þessa breytingu.

Nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýi eftirlitsaðilinn skal óska eftir eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila frá fyrra eftirlitsyfirvaldi eða fyrri eftirlitsaðila. Fyrra eftirlitsyfirvaldið eða fyrri eftirlitsaðilinn skal láta nýja eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum tafarlaust í té eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila, þ.m.t. skrifleg skýrsla sem um getur í 6. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, stöðu vottunarinnar, skrá yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi ráðstafanir sem fyrra eftirlitsyfirvald eða fyrri eftirlitsaðili greip til.

Nýja eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal tryggja að rekstraraðilinn hafi tekið á eða muni taka á þeim tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem fyrra eftirlitsvald eða fyrri eftirlitsaðili skráði í skýrsluna.

5. Að því er varðar 3. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila falla undir sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi, skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum til að unnt sé að ljúka þessari yfirferð.

6. Lögbær yfirvöld skulu gera viðeigandi ráðstafanir og koma á skjalfestum verklagsreglum til að gera það kleift að skiptast á upplýsingum milli sín og eftirlitsyfirvalda og/eða eftirlitsaðila, sem þau hafa falið eða úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, sem og milli þessara eftirlitsyfirvalda og/eða eftirlitsaðila.

10. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Hópar rekstraraðila í þriðju löndum sem fara að ákvæðum reglugerða (EB nr.) 834/2007, (EB) nr. 889/2008 og (EB) nr. 1235/2008 fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar og þar sem nauðsynlegt er að gera mikilvægar stjórnsýslulegar, lagalegar og skipulagslegar breytingar, að því er varðar hámarksstærð hópa rekstraraðila sem mælt er fyrir um í annarri málsgrein 4. gr. þessarar reglugerðar, skulu fara að því ákvæði eigi síðar en frá og með 1. janúar 2025.

2. Landsbundna skráin yfir ráðstafanir, sem er þróuð í samræmi við 8. gr., skal koma til framkvæmda eigi síðar en 1. janúar 2023.

11. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 22. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula von der Leyen

forseti.

I. VIÐAUKI

Samræmt fyrirkomulag við þróun og beitingu landsbundinnar skrár yfir ráðstafanir eins og um getur í 8. gr.

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að flokka tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem minni háttar, meiri háttar og alvarleg á grundvelli flokkunarviðmiðananna í 8. gr. ef ein eða fleiri af eftirfarandi aðstæðum eiga við:

   a) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er minni háttar þegar:

      i. varúðarráðstafanirnar eru hóflegar og viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er skilvirkt,

      ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur ekki áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,

      iii. rekjanleikakerfið getur staðsett viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og mögulegt er að setja bann við setningu vara með tilvísun til lífrænnar framleiðslu á markað,

   b) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er meiri háttar þegar:

      i. varúðarráðstafanirnar eru hvorki hóflegar né viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er ekki skilvirkt,

      ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,

      iii. rekstraraðilinn réð ekki tímanlega bót á minni háttar tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

      iv. rekjanleikakerfið getur staðsett viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og mögulegt er að setja bann við setningu vara með tilvísun til lífrænnar framleiðslu á markað,

   c) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er alvarlegt þegar:

      i. varúðarráðstafanirnar eru hvorki hóflegar né viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er ekki skilvirkt,

      ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,

      iii. rekstraraðilinn réð ekki bót á fyrri meiri háttar tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum eða réð endurtekið ekki bót á öðrum flokkum tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

      iv. ekki liggja fyrir upplýsingar frá rekjanleikakerfinu til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og ekki er mögulegt að setja bann við setningu vara með tilvísun til lífrænnar framleiðslu á markað.

2. Ráðstafanir

Lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum er heimilt að beita einni eða fleiri af eftirtöldum ráðstöfunum á hóflegan hátt varðandi skráða flokka tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum:

Flokkur tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum	Ráðstöfun
Minni háttar	Rekstraraðili leggur fram aðgerðaáætlun innan þeirra tímamarka sem eru fastsett til að ráða bót á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum
Meiri háttar	Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á hlutaðeigandi lotu í heild sinni eða hlutaðeigandi framleiðslulotu (nytjaplanta/nytjaplöntur eða dýr sem verða fyrir áhrifum) í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 Krafa um nýjan aðlögunartíma Takmörkun á gildissviði vottorðsins

	Úrbætur á framkvæmd varúðarráðstafana og eftirlits sem rekstraraðilinn hefur komið á til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum
Alvarlegt	Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á hlutaðeigandi lotu í heild sinni eða hlutaðeigandi framleiðslulotu (nytjaplanta/nytjaplöntur eða dýr sem verða fyrir áhrifum) í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 Bann við að setja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðslu, á markað í tiltekinn tíma í samræmi við 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 Krafa um nýjan aðlögunartíma Takmörkun á gildissviði vottorðsins Vottorð fellt tímabundið úr gildi Afturköllun vottorðs

II. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap eins og um getur í 9. gr.

1. Sniðmát fyrir staðlaða tilkynningu um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

*Fyrsta tungumál:

Annað tungumál:

A. **Tilkynningaraðildarríki:**

1) Land:

2) Lögbært yfirvald – samskiptaupplýsingar:

*3) Tilkynningardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):

*4) Tilvísun

B. **Aðildarríki sem fær/fá tilkynningu:**

*1) Land/lönd:

2) Lögbært yfirvald/lögbær yfirvöld – samskiptaupplýsingar:

C. **Vara:**

*1) Vöruflokkur:

*2) Vöruheiti/viðskiptaheiti:

*3) Upprunaland:

4) Lýsing á vöru (stærð og lögun umbúða o.s.frv.) – láta skal ljósrit eða skannað afrit af innsigli eða merkimiða fylgja með:

5) Auðkenni lotu (t.d. lotunúmer, afhendingarnúmer, afhendingardagur, o.s.frv.):

6) Aðrar upplýsingar:

D. **Rekjanleiki:**

Gefa skal nákvæma lýsingu á aðfangakeðjunni í heild sinni:

1) Framleiðandi – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

2) Framleiðandi/seljandi í upprunalandi – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

3) Innflytjandi í landinu sem leggur fram tilkynninguna – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

4) Heildsali – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

5) Smásali eða annar rekstraraðili í landinu, sem leggur fram tilkynninguna, þar sem komið hefur í ljós tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

Yfirvald/yfirvöld:

Aðrir aðilar:

E. **Tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, annað vandamál kom upp:**

*1) Eðli tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp.

Hvers konar tilvik hefur greinst þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp?

*Að hvaða leyti er tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([1])?

2) Í hvaða samhengi hefur tilvik komið upp þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp – láta skal afrit af vörureikningi eða önnur fylgiskjöl fylgja með:

Dagsetning þegar tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning þar sem tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp:

3) Greining á sýnum/prófanir (ef einhver eru) – láta skal afrit af greiningarskýrslunni fylgja með:

Dagsetning sýnatöku/prófunar (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning sýnatöku/prófunar:

Dagsetning greiningarskýrslu (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Nánari upplýsingar (heiti rannsóknarstofu, aðferðir sem notaðar voru, niðurstöður):

Heiti efna sem fundust:

Gildi efnaleifa sem greindust:

Er gildið yfir viðmiðunarmörkum sem almennt eru leyfð í matvælum (eða fóðri)?:

Er farið yfir gildið að því er varðar hvenær á að gefa upp innihald efnabreyttra lífvera á merkingunni?

F. **Markaðsáhrif:**

1) Hefur varan verið tekin af markaði, bönnuð eða sett á markað?

2) Hvaða aðilar hafa þegar verið upplýstir?

3) Hefur þetta áhrif á önnur aðildarríki? Ef svo er, hvaða aðildarríki?

G. **Ráðstafanir sem eru gerðar:**

1) Hafa einhverjar ráðstafanir verið gerðar að eigin frumkvæði (varðandi vöruna/rekstraraðilann/markaðinn)?

2) Hafa einhverjar skyldubundnar ráðstafanir verið gerðar?

3) Hvert er gildissvið ráðstafana (landsbundið, svæðisbundið, útflutningur, o.s.frv.)?

4) Gildistökudagur: (DD/MM/ÁÁÁÁ):

5) Tímalengd (í mánuðum):

6) Rökstuðningur/lagagrundvöllur fyrir ráðstöfunum:

7) Hvaða lögbæra yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur samþykkt ráðstafanirnar?

H. **Aðrar upplýsingar/mat:**

I. **Viðaukar:**

Ljósrituð eða skönnuð skjöl um vöruna (innsigli, merkimiði o.s.frv.). Afrit af vörureikningi, vöruskjali eða flutningsskjali eða afhendingarseðli. Greiningarskýrsla og/eða öll önnur viðeigandi skjöl:

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

2. Sniðmát fyrir staðlað svar við staðlaðri tilkynningu um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

*Fyrsta tungumál:

Annað tungumál:

Útgáfa svars:

A. **Aðildarríki sem fær tilkynningu:**

1) Land:

2) Lögbært yfirvald – samskiptaupplýsingar:

*3) Dagsetning (DD/MM/ÁÁÁÁ):

*4) Tilvísun:

B. **Tilkynning:**

1) Land:

2) Lögbært yfirvald – samskiptaupplýsingar:

*3) Tilkynningardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):

*4) Tilvísun til tilkynningar (sama og í lið A.4 í tilkynningunni):

*5) Vara:

6) Ekki er farið að tilskildum ákvæðum/ grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp:

C. **Rannsókn**

1) Hvaða lögbæra yfirvald/lögbæru yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald/eftirlitsyfirvöld og/eða eftirlitsaðili/ eftirlitsaðilar báru ábyrgð á rannsókninni?

2) Lýsa skal samstarfi mismunandi rekstraraðila og lögbærs yfirvalds/lögbærra yfirvalda eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds/eftirlitsyfirvalda og/eða eftirlitsaðila sem koma við sögu í mismunandi hlutaðeigandi löndum (ef einhver eru)?

3) Hvaða rannsóknaraðferðir/málsmeðferðarreglur hafa verið notaðar?

Hafa t.d. hlutaðeigandi rekstraraðilar sætt sérstöku eftirliti?

Hafa sýni verið tekin og greind?

4) Hver er niðurstaða rannsóknarinnar?

Hverjar eru niðurstöður eftirlitsins/greininganna (ef einhverjar eru)?

Hefur uppruni tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp verið skýrt auðkenndur og staðfestur?

Hvert er þitt mat á alvarleika tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp?

5) Hafa uppruni mengunar/tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp og ábyrgð aðila verið tilgreind með skýrum hætti og staðfest?

Hafa tilgreindir rekstraraðilar átt þátt í öðrum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp á síðastliðnum þremur árum?

D. **Ráðstafanir og viðurlög:**

*1) Hvaða forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til úrbóta hafa verið gerðar (t.d. að því er varðar dreifingu/flæði vörunnar á markaði Sambandsins og mörkuðum í þriðju löndum)?:

2) Hvaða aðgerða var gripið til í tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp að því er varðar hlutaðeigandi rekstraraðila og/eða vörur? ([2]):

*Tegund aðgerða (skriflegt form, viðvörun o.s.frv.)?

Var vottun framleiðanda/vinnsluaðila takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð?:

Gildistökudagur aðgerða (ef einhverjar eru) (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Tímalengd aðgerða (ef einhverjar eru) (í mánuðum):

Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald og/eða eftirlitsaðili sem samþykkti aðgerðirnar og beitti þeim (ef einhverjar eru):

3) Er viðbótareftirlit fyrirhugað hjá hlutaðeigandi rekstraraðilum?

4) Hvers konar ráðstafanir aðrar hefur lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skipulagt til að koma í veg fyrir að svipuð tilvik komi upp?

E. **Aðrar upplýsingar:**

F. **Viðaukar:**

3. Sniðmát fyrir viðvörunartilkynningu

1. **Uppruni viðvörunar og staða**

Land sem varar við:

Lögbært yfirvald:

2. **Land eða lönd sem fá viðvörun**

Land	**Lögbært yfirvald**	**Samræmingaraðili**	**Gildissvið**

3. **Ekki er farið að tilskildum ákvæðum, svik, annað mál og grunur um slíkt (hér á eftir nefnt „tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum“)**

Heiti:

Lýsing:
Hvert er þitt mat á alvarleika tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum?

Hvaða aðilar hafa þegar verið upplýstir?

Inntak greiningar
Dagsetning:

Staður:

Einstaklingur/aðili sem uppgötvar tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum:

Löggjöf Sambandsins sem á í hlut (tilvísun/tilvísanir):

4. **Rekjanleiki vöru**

Lýsing

Heiti:

Vöruheiti/viðskiptaheiti:

Aðrir þættir:

Sending

Númer vörusendingar/lotu/afhendingar:

Upprunaland:

Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd, rúmmál:

Aðrar upplýsingar:

([2]) Ráðstöfun skv. 29. gr. (1. og 2. mgr.), 41. gr. (1. til 4. mgr.) og 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Aðfangakeðja – lýsing á rekstraraðilum (heiti – tegund – samskiptaupplýsingar – eftirlitsaðili/eftirlitsyfirvald (ásamt samskiptaupplýsingum))

5. **Ráðstafanir sem gripið hefur verið til**

0. Engin aðgerð enn (útskýra skal hvers vegna)

1. Bann við því að setja vöruna á markað (grundvöllur – dagsetning – magn)

2. Niðurfærsla vöru í hefðbundna vöru (grundvöllur – dagsetning – magn – frá/til)

3. Vottorð rekstraraðila fellt tímabundið úr gildi (frá/til – gildissvið)

4. Afturköllun á vottorði rekstraraðila (frá og með)

5. Aðrar ráðstafanir (tilgreint nánar)

6. **Aðrar upplýsingar**

7. **Skrár**

4. Sniðmát fyrir staðlaða alþjóðlega tilkynningu um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

Land sem leggur fram tilkynningu:

Land:

Nánari upplýsingar um aðila sem fékk tilkynningu:
Tegund aðila sem fékk tilkynningu:
Kóði aðila:
Gerð aðila:
Heiti:
Gata:
Póstnúmer:
Staður:
Sími:
Póstfang:
Bréfasími
Tengill á vefsetur:
Tengill á veffang:
Athugasemdir:

A. **Vara:**

*1) Upprunaland:

*2) Vöruflokkur:

*3) Vöruheiti/viðskiptaheiti:

4) Lýsing á vöru (stærð og lögun umbúða o.s.frv.) – láta skal ljósrit eða skannað afrit af innsigli eða merkimiða fylgja með:

5) Auðkenni lotu (t.d. lotunúmer, afhendingarnúmer, afhendingardagur, o.s.frv.):

6) Aðrar upplýsingar:

B. Rekjanleiki:

Gefa skal nákvæma lýsingu á aðfangakeðjunni í heild sinni:

1) Framleiðandi – samskiptaupplýsingar –eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

2) Vinnsluaðili/seljandi/útflytjandi í upprunalandi – samskiptaupplýsingar – eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

3) Innflytjandi í landinu sem leggur fram tilkynninguna – samskiptaupplýsingar – eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

4) Heildsali – samskiptaupplýsingar –eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

5) Smásali eða annar rekstraraðili í landinu, sem leggur fram tilkynninguna, þar sem tilvik hafa komið í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum – samskiptaupplýsingar – eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

Yfirvald/yfirvöld:

Aðrir aðilar:

C. **Tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, annað vandamál kom upp:**

*1) Eðli tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp.

Hvers konar tilvik hefur greinst þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp?

*Að hvaða leyti er tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([3])?

2) Í hvaða samhengi hefur tilvik komið upp þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp – láta skal afrit af vörureikningi eða önnur fylgiskjöl fylgja með:

Dagsetning þegar tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning þar sem tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp:

3) Greining á sýnum/prófanir (ef einhver eru) – láta skal afrit af greiningarskýrslunni fylgja með:

Dagsetning sýnatöku/prófunar (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning sýnatöku/prófunar:

Dagsetning greiningarskýrslu (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Nánari upplýsingar (heiti rannsóknarstofu, aðferðir sem notaðar voru, niðurstöður):

Heiti efna sem fundust:

Gildi efnaleifa sem greindust:

Er gildið yfir viðmiðunarmörkum sem almennt eru leyfð í matvælum (eða fóðri)?:

Er farið yfir gildið að því er varðar hvenær á að gefa upp innihald efnabreyttra lífvera á merkingunni?

D. **Markaðsáhrif:**

1) Hefur varan verið tekin af markaði, bönnuð?:

2) Hvaða aðilar hafa þegar verið upplýstir?

3) Hefur þetta áhrif á önnur aðildarríki? Ef svo er, hvaða aðildarríki?

E. **Ráðstafanir sem eru gerðar:**

1) Hafa einhverjar ráðstafanir verið gerðar að eigin frumkvæði (varðandi vöruna/rekstraraðilann/markaðinn)?

2) Hafa einhverjar skyldubundnar ráðstafanir verið gerðar?

3) Hvert er gildissvið ráðstafana (landsbundið, svæðisbundið, útflutningur, o.s.frv.)?

4) Gildistökudagur: (DD/MM/ÁÁÁÁ):

5) Tímalengd (í mánuðum):

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

6) Rökstuðningur/lagagrundvöllur fyrir ráðstöfunum:

7) Hvaða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur samþykkt ráðstafanirnar?

F. **Aðrar upplýsingar/mat:**

G. **Viðaukar:**

Ljósrituð eða skönnuð skjöl um vöruna (innsigli, merkimiði o.s.frv.). Afrit af vörureikningi, vöruskjali eða flutningsskjali eða afhendingarseðli. Greiningarskýrsla og/eða öll önnur viðeigandi skjöl:

(*) *Skyldubundnir reitir.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1165 **2022/EES/18/48**

frá 15. júlí 2021

um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 9. mgr. 24. gr. og a-lið 2. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörur og efni, sem hafa verið leyfð skv. 24. gr. þeirrar reglugerðar, við lífræna framleiðslu að því tilskildu að notkun þeirra í framleiðslu sem er ekki lífræn hafi einnig verið heimiluð í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins. Framkvæmdastjórnin hefur þegar lagt mat á notkun tiltekinna vara og efna við lífræna framleiðslu á grundvelli markmiða og meginreglna sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([2]). Völdu vörurnar og efnin voru þar af leiðandi leyfð með sérstökum skilyrðum með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([3]) og skráð í tiltekna viðauka við þá reglugerð. Markmiðum og meginreglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2018/848 svipar til þeirra sem eru í reglugerð (EB) nr. 834/2007. Þar eð nauðsynlegt er að trygga samfelldni í lífrænni framleiðslu ætti að færa þessar vörur og þessi efni á skrá í takmarkandi skrár sem á að koma á fót á grundvelli reglugerðar (ESB) 2018/848.

2) Í samræmi við 7. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafa nokkur aðildarríki þar að auki lagt málsskjöl um tilteknar vörur og efni fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin í því skyni að fá leyfi fyrir efnunum og færa þau á skrárnar sem á að koma á fót samkvæmt þeirri reglugerð.

3) Við tilteknar aðstæður og skilyrði, sem einkum eru sett fram í lið 1.10.2. í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er heimilt að nota tilteknar leyfðar vörur og efni til plöntuverndar. Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa virk efni til notkunar í plöntuverndarvörur eins og um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og koma á fót skrá yfir þessi virku efni.

4) Við tilteknar aðstæður og skilyrði, sem einkum eru sett fram í lið 1.9.3. í I. hluta, b-lið í lið 1.9.1.2, d-lið í lið 1.9.2.2, b-lið í lið 1.9.3.2. og a-lið í lið 1.9.5.2. í II. hluta og c-lið í lið 2.2.2, lið 2.3.2 og öðrum undirlið fjórðu málsgreinar í lið 3.1.5.3. í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er heimilt að nota tiltekinn áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni til plöntunæringar, til að bæta og auðga undirburð, þörungaræktun eða búskaparumhverfi lagareldisdýra. Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni eins og um getur í b-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og koma á fót skrá yfir þau.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 253, 16.7.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

5) Við tilteknar aðstæður og skilyrði, sem einkum eru sett fram í i-lið í lið 1.4.1. og lið 1.5.2.3 í II. hluta, d-lið í lið 3.1.3.1 í III. hluta og lið 2.3 í V. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er heimilt að nota í fóður tiltekin fóðurefni, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, fóðurefni úr örverum eða steinefnum, fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu. Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa fóðurefni sem eru ekki lífrænt framleidd úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, fóðurefni úr örverum eða steinefnum og fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu eins og um getur í c- og d-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og koma á fót skrá yfir þau.

6) Að auki eru nokkur fóðurefni sem eru ekki lífrænt framleidd leyfð með beinum hætti í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848. Til glöggvunar ætti einnig að skrá þessi fóðurefni, ásamt fóðurefnunum sem eru leyfð með þessari reglugerð, með tilvísun í sértæk ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/848.

7) Við tilteknar aðstæður og skilyrði, sem einkum eru sett fram í lið 1.11 í I. hluta, liðum 1.5.1.6 og 1.5.1.7 og c-lið í lið 1.9.4.4 í II. hluta, f-lið í lið 3.1.4.1 í III. hluta, lið 2.2.3 í IV. hluta, lið 2.4 í V. hluta og lið 1.4 í VII. hluta II. viðauka og liðum 4.2 og 7.5 í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er eingöngu heimilt að nota tilteknar vörur og efni til hreinsunar og sótthreinsunar. Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa vörur til hreinsunar og sótthreinsunar eins og um getur í e-, f- og g-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og koma á fót skrá yfir þau.

8) Tilteknar vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á byggingum og aðstöðu fyrir framleiðslu búfjár, lagareldisdýra og þangs og þara hafa verið metin og skráð í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008. Hingað til hafa þó eingöngu aðildarríki metið og leyft vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á byggingum og aðstöðu sem eru notuð til framleiðslu og vinnslu á plöntum og á geymsluaðstöðu. Áður en þessar vörur eru leyfðar við lífræna framleiðslu ætti framkvæmdastjórnin að inna af hendi mat á vettvangi Sambandsins með aðstoð sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu. Matið ætti að fela í sér endurskoðun á öllum fyrirliggjandi leyfðum vörum og efnum til hreinsunar og sótthreinsunar.

9) Til að tryggja samfelldni í lífrænni framleiðslu ætti áfram að leyfa vörurnar sem eru skráðar í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008 og þær sem eru leyfðar á vettvangi aðildarríkjanna til 31. desember 2023 til að unnt sé að koma á fót skrám yfir vörur til hreinsunar og sótthreinsunar í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í e-, f- og g-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Engu að síður verða þessar vörur að uppfylla viðeigandi kröfur í lögum Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 ([4]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ([5]), og viðmiðanir fyrir lífræna framleiðslu sem mælt er fyrir um í II. kafla og a- og b-lið 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

10) Við tilteknar aðstæður og skilyrði, sem einkum eru sett fram í lið 2.2.1 og a-lið í lið 2.2.2 í IV. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er heimilt að nota tiltekin matvælaaukefni, þ.m.t. matvælaensím sem nota á sem matvælaaukefni, og hjálparefni við vinnslu við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum. Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu eins og um getur í a-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og koma á fót skrá yfir þau.

11) Matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu matvæla sem eru notuð við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum voru skráð, eftir því sem við á, í A-, B- og C-þátt VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008. Sumar þessara vara gætu þó verið flokkaðar sem aukefni en ekki sem hjálparefni við vinnslu, allt eftir notkun þeirra og verkun í lokaafurðinni. Þessi flokkun þarfnast sértækrar og tæmandi greiningar á þessum vörum við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum. Slíka greiningu ætti að gera á öllum vörum sem eru skráðar sem hjálparefni við vinnslu í reglugerð (EB) nr. 889/2008. Þetta ferli mun taka tíma og ekki er unnt að ljúka því fyrir daginn þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda. Af þessum sökum verða vörur, sem eru sem stendur skráðar sem hjálparefni við vinnslu í reglugerð (EB) nr. 889/2008, skráðar sem hjálparefni við vinnslu í þessari reglugerð þangað til sértæk og tæmandi greining hefur farið fram.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 frá 31. mars 2004 um þvotta- og hreinsiefni (Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 1).
([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

12) Við tilteknar aðstæður og skilyrði, sem einkum eru sett fram í lið 2.2.1. í IV. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er heimilt að nota tiltekin innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum. Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa slík innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði eins og um getur í b-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og koma á fót skrá yfir þau. Málsskjöl um innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem á að nota við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, sem aðildarríkin hafa lagt fram í samræmi við 7. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafa verið metin innan nefndarinnar um lífræna framleiðslu. Færa ætti valdar vörur og efni, sem eru í samræmi við markmiðin og meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2018/848, á skrá í takmarkandi skrána sem á að koma fót með þessari reglugerð, með sérstökum skilyrðum ef nauðsyn krefur.

13) Til að veita rekstraraðilum nægan tíma til að aðlagast nýju takmarkandi skránni yfir leyfð innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði og einkum til að finna uppsprettu fyrir innihaldsefni úr landbúnaði sem hafa verið framleidd í samræmi við reglugerð 2018/848 þykir þó rétt að skráin yfir innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem eru leyfð til notkunar við vinnslu á lífrænt framleiddum matvælum með þessari reglugerð, gildi frá 1. janúar 2024.

14) Miðað við samsetningu tiltekinna innihaldsefna sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði getur sum notkun þeirra í lífrænt framleidd unnin matvæli samsvarað notkun sem matvælaaukefni, hjálparefni við vinnslu matvæla eða vörur og efni sem um getur í lið 2.2.2 í IV. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848. Þessi notkun útheimtir sérstakt leyfi, í samræmi við lið 2.2 í IV. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, og ekki ætti að heimila slíka notkun með leyfi fyrir innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði.

15) Við tilteknar aðstæður og skilyrði, sem einkum eru sett fram í a-lið í lið 1.3. í VII. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er heimilt að nota tiltekin hjálparefni við vinnslu til framleiðslu á geri og gerafurðum. Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa hjálparefni við vinnslu til framleiðslu á geri og gerafurðum eins og um getur í c-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og koma á fót skrá yfir þau.

16) Í samræmi við lið 2.2 í VI. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr. þeirrar reglugerðar við framleiðslu afurða úr víngeiranum, eins og um getur í l-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ([6]). Í þeim tilgangi ætti framkvæmdastjórnin að leyfa slíkar vörur og efni og koma á fót skrá yfir þau.

17) Með 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er framkvæmdastjórninni falið vald til að veita sértæk leyfi fyrir notkun á vörum og efnum í þriðju löndum og á ystu svæðum Sambandsins. Í 7. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar er sett fram hvernig á að hefja málsmeðferð sem aðildarríkin eiga að fylgja að því er varðar ystu svæði Sambandsins. Málsmeðferðin sem skal fylgja varðandi slík leyfi, að því er varðar þriðju lönd, er þó ekki tilgreind í reglugerð (ESB) 2018/848. Því er rétt að koma þeirri málsmeðferð á í þessari reglugerð, í samræmi við málsmeðferðina sem á að fylgja til að leyfa vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu í Sambandinu, eins og sett er fram í 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Þar eð veita má þessi leyfi til tveggja ára með möguleika á endurnýjun þykir rétt, til að koma í veg fyrir rugling við vörur og efni sem eru leyfð án tímamarka, að skrá viðkomandi vörur og efni í sérstakan viðauka.

18) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti að fella reglugerð (EB) nr. 889/2008 úr gildi. Þar eð ekki verður búið að koma skránum yfir vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á fót fyrir 1. janúar 2024 ætti þó VII. viðauki við reglugerð (EB) nr. 889/2008 að gilda áfram til 31. desember 2023. Í því samhengi þykir rétt að taka fram að ekki er heimilt að nota vörur sem eru skráðar í þeim viðauka, sem eru ekki leyfðar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012, sem sæfivörur. Enn fremur gildir skráin yfir innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem á að nota við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, sem komið er á fót með þessari reglugerð einungis frá og með 1. janúar 2024. Því þykir rétt að kveða á um að setja megi lífrænt framleidd unnin matvæli, sem voru framleidd fyrir 1. janúar 2024 með innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði sem eru skráð í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008, á markað eftir þann dag þar til birgðir eru uppurnar.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

19) Unnt er að gefa út vottorð sem lögbært yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu gefa út til rekstraraðila, í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, frá og með 1. janúar 2022. Þó verður það ekki látið öllum hlutaðeigandi rekstraraðilum í té á þeim degi. Til að tryggja samfelldni í lífrænni framleiðslu og þrátt fyrir 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ættu skrifleg sönnunargögn, sem eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar gefa út til rekstraraðila í samræmi við 68. gr. reglugerðar (EB) 889/2008 fyrir 1. janúar 2022, að gilda áfram til loka gildistímans. Þar eð rekstraraðilar eiga að falla undir sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum a.m.k. einu sinni á ári skv. 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í samræmi við 5. mgr. 38. gr. þeirrar reglugerðar á afhending vottorðsins að byggjast á niðurstöðum úr þeirri sannprófun ætti þó gildistíminn ekki vera lengri en til 31. desember 2022.

20) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda. Af ástæðum sem settar eru fram í 18. forsendu þessarar reglugerðar ættu þó ákvæðin sem vísa til skráa yfir vörur til hreinsunar og sótthreinsunar og til skráar yfir innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem á að nota við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, að gilda frá 1. janúar 2024.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virk efni í plöntuverndarvörum

Að því er varðar a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 mega plöntuverndarvörur sem eru notaðar við lífræna framleiðslu eingöngu innihalda virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við þessa reglugerð, eins og sett er fram í þeim viðauka, að því tilskildu að þessar plöntuverndarvörur:

a) hafi verið leyfðar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([7]),

b) séu notaðar í samræmi við notkunarskilyrðin sem eru tilgreind í leyfunum fyrir vörunum, sem innihalda þau, sem aðildarríkin gáfu út og

c) séu notaðar í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([8]).

2. gr.

Áburður, jarðvegsbætandi efni og næringarefni

Að því er varðar b-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar og efnin, sem eru skráð í II. viðauka við þessa reglugerð, við lífræna framleiðslu sem áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni til plöntunæringar, til að bæta og auðga undirburð, þörungaræktun eða búskaparumhverfi lagareldisdýra, að því tilskildu að þau séu í samræmi við

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 ([9]), viðeigandi gildandi greinar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 ([10]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([11]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([12]) og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

3. gr.

Fóðurefni sem er ekki lífrænt framleitt úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, eða fóðurefni úr örverum eða steinefnum

Að því er varðar c-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar og efnin, sem eru skráð í A-hluta III. viðauka við þessa reglugerð, við lífræna framleiðslu sem fóðurefni sem eru ekki lífrænt framleidd úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri eða sem fóðurefni úr örverum eða steinefnum, að því tilskildu að notkun þeirra sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ([13]) og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

4. gr.

Fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu

Að því er varðar d-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar og efnin, sem eru skráð í B-hluta III. viðauka við þessa reglugerð, við lífræna framleiðslu sem fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu sem eru notuð í fóður, að því tilskildu að notkun þeirra sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([14]) og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

5. gr.

Vörur til hreinsunar og sótthreinsunar

1. Að því er varðar e-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar sem eru skráðar í A-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð til hreinsunar og sótthreinsunar á tjörnum, búrum, tönkum, fiskeldisrennum, byggingum eða aðstöðu sem er notuð til dýraeldis, að því tilskildu að þessar vörur séu í samræmi við ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð (EB) nr. 648/2004 og reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

2. Að því er varðar f-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar sem eru skráðar í B-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð til hreinsunar og sótthreinsunar á byggingum og aðstöðu sem er notuð til plöntuframleiðslu, þ.m.t. til geymslu á búi, að því tilskildu að þessar vörur séu í samræmi við ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð (EB) nr. 648/2004 og reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 frá 13. október 2003 um áburð (Stjtíð. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 (Stjtíð. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (Stjtíð ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

([12]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

3. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar sem eru skráðar í C-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð til hreinsunar og sótthreinsunar í vinnslu- og geymsluaðstöðu, að því tilskildu að þessar vörur séu í samræmi við ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 og reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

4. Meðan beðið er eftir skráningu þeirra í A-, B- eða C-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð má áfram nota vörur til hreinsunar og sótthreinsunar, sem um getur í e-, f- og g-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem voru leyfðar til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 eða samkvæmt landslögum fyrir þann dag sem reglugerð (ESB) 2018/848 kom til framkvæmda, ef þær eru í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð (EB) nr. 648/2004 og reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

6. gr.

Matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu

Að því er varðar a-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar og efnin, sem eru skráð í A-hluta V. viðauka við þessa reglugerð, sem matvælaaukefni, þ.m.t. matvælaensím sem á að nota sem matvælaaukefni, og hjálparefni við vinnslu við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, að því tilskildu að notkun þeirra sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([15]) og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

7. gr.

Innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði sem á að nota við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum

Að því er varðar b-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði sem eru skráð í B-hluta V. viðauka við þessa reglugerð við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, að því tilskildu að notkun þeirra sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

Fyrsta málsgrein er með fyrirvara um ítarlegar kröfur um lífræna framleiðslu á unnum matvælum sem kveðið er á um í 2. þætti IV. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848. Einkum skal fyrsta málsgrein ekki gilda um innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði sem eru notuð sem matvælaaukefni, hjálparefni við vinnslu eða vörur og efni sem um getur í lið 2.2.2 í IV. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

8. gr.

Hjálparefni við vinnslu til framleiðslu á geri og gerafurðum

Að því er varðar c-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar og efnin, sem eru skráð í C-hluta V. viðauka við þessa reglugerð, sem hjálparefni við vinnslu til framleiðslu á geri og gerafurðum í matvæli og fóður, að því tilskildu að notkun þeirra sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

9. gr.

Vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu á víni

Að því er varðar lið 2.2 í VI. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota vörurnar og efnin, sem eru skráð í D-hluta V. viðauka við þessa reglugerð, við framleiðslu og varðveislu lífrænt ræktaðra vínræktarafurða, eins og um getur í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, að því tilskildu að notkun þeirra sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum innan þeirra marka og skilyrða sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/934 ([16]) og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

10. gr.

Málsmeðferð við veitingu sérstakra leyfa fyrir notkun á vörum og efnum á tilteknum svæðum þriðju landa

1. Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem er viðurkenndur skv. 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, telur að vara eða efni ætti að fá sérstakt leyfi vegna notkunar á tilteknu svæði utan Sambandsins vegna sérstakra skilyrða sem sett eru fram í 2. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar getur það/hann óskað eftir því að framkvæmdastjórnin framkvæmi mat. Í þeim tilgangi skal það/hann tilkynna framkvæmdastjórninni um málsskjöl þar sem viðkomandi vöru eða efni er lýst, tilgreindar ástæður fyrir slíku sérstöku leyfi og útskýrt hvers vegna vörur og efni, sem eru leyfð samkvæmt þessari reglugerð, eru ekki fullnægjandi til notkunar vegna sérstakra skilyrða á viðkomandi svæði. Það/hann skal tryggja að málsskjölin séu tæk til að gera þau aðgengileg öllum, með fyrirvara um löggjöf Sambandsins og landslöggjöf aðildarríkja um persónuvernd.

2. Framkvæmdastjórnin skal senda beiðnina sem um getur í 1. mgr. til aðildarríkjanna og skal birta allar slíkar beiðnir.

3. Framkvæmdastjórnin skal greina málsskjölin sem um getur í 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal einungis leyfa vöruna eða efnið, með hliðsjón af sérstöku skilyrðunum sem um getur í málsskjölunum, ef greiningin leiðir heilt yfir í ljós að:

a) slíkt sérstakt leyfi sé réttmætt á viðkomandi svæði,

b) varan eða efnið sem lýst er í málsskjölunum sé í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla, viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. mgr. 24. gr. og skilyrðið sem sett er fram í 5. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og

c) notkun vörunnar eða efnisins sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, einkum, að því er varðar virk efni sem plöntuverndarvörur innihalda, við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([17]).

Leyfða varan eða efnið skal skráð í VI. viðauka við þessa reglugerð.

4. Þegar tveggja ára tímabilið sem um getur í 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 rennur út skal leyfið endurnýjað sjálfkrafa í önnur tvö ár, að því tilskildu að engir nýir þættir liggi fyrir og að ekkert aðildarríki eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðli sem er viðurkenndur skv. 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafi hreyft andmælum sem réttlætir að endurmeta þurfi niðurstöðu framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr.

11. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 889/2008 er felld úr gildi.

Þó gilda VII. og IX. viðauki áfram til 31. desember 2023.

([16]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/934 frá 12. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 að því er varðar vínræktarsvæði þar sem auka má alkóhólstyrkleikann, leyfilegar vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir sem eiga við um framleiðslu og varðveislu vínræktarafurða, lágmarkshlutfall alkóhóls í aukaafurðum og ráðstöfun þeirra og birtingu skráa Alþjóðavínstofnunarinnar (Stjtíð. ESB L 149, 7.6.2019, bls. 1).

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

12. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Að því er varðar 4. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar má áfram nota vörur til hreinsunar og sótthreinsunar, sem eru skráðar í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008, til 31. desember 2023 til hreinsunar og sótthreinsunar á tjörnum, búrum, tönkum, fiskeldisrennum, byggingum eða aðstöðu sem er notuð til dýraeldis, með fyrirvara um D-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. Að því er varðar b-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 má áfram nota innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem eru skráð í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008, við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum til 31. desember 2023. Setja má lífrænt framleidd unnin matvæli, sem voru framleidd fyrir 1. janúar 2024 með þessum innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, á markað eftir þann dag þar til birgðir eru uppurnar.

3. Skrifleg sönnunargögn sem voru gefin út í samræmi við 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 fyrir 1. janúar 2022 skulu gilda áfram til loka gildistímans en ekki eftir 31. desember 2022.

13. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

Þó koma ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 5. gr. og 7. gr. til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Virk efni sem plöntuverndarvörur innihalda sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu eins og um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Virku efnin sem eru skráð í þessum viðauka mega vera í plöntuverndarvörum sem eru notaðar við lífræna framleiðslu, eins og sett er fram í þessum viðauka, að því tilskildu að þessar plöntuverndarvörur séu leyfðar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Þessar plöntuverndarvörur skulu notaðar í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 og í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í leyfunum sem aðildarríkin, þar sem þær eru notaðar, veita. Strangari skilyrði fyrir notkun við lífræna framleiðslu eru tilgreind í síðasta dálkinum í hverri töflu hér á eftir.

Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu eiturdeyfar, samverkandi efni og meðefni sem efnisþættir í plöntuverndarvörum og hjálparefni sem á að blanda saman við plöntuverndarvörur leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, að því tilskildu að þau séu leyfð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Einungis er heimilt að nota efnin í þessum viðauka til að verjast skaðvöldum, eins og skilgreint er í 24. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Í samræmi við lið 1.10.2. í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er einungis heimilt að nota þessi efni ef ekki er hægt að veita plöntum fullnægjandi vernd gegn skaðvöldum með þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í lið 1.10.1. í þeim I. hluta, einkum með notkun varnarlífvera, s.s. gagnlegra skordýra, mítla og þráðorma sem eru í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 ([1]).

Í þessum viðauka er virkum efnum skipt í eftirfarandi undirflokka:

1. **Grunnefni**

Heimilt er að nota grunnefni, sem eru skráð í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, úr jurta- eða dýraríkinu og að stofni til úr matvælum, eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([2]), við plöntuvernd í lífrænni framleiðslu. Slík grunnefni eru merkt með stjörnu í töflunni hér á eftir. Þau skulu notuð í samræmi við notkunina, skilyrðin og takmarkanirnar sem sett eru fram í viðkomandi endurskoðunarskýrslum ([3]) og að teknu tilliti til viðbótartakmarkana, ef einhverjar eru, í síðasta dálkinum í töflunni hér á eftir.

Einungis er heimilt að nota önnur grunnefni, sem eru skráð í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, við plöntuvernd í lífrænni framleiðslu ef þau eru skráð í töflunni hér á eftir. Slík grunnefni skulu notuð í samræmi við notkunina, skilyrðin og takmarkanirnar sem sett eru fram í viðkomandi endurskoðunarskýrslum[3] og að teknu tilliti til viðbótartakmarkana, ef einhverjar eru, í hægri dálkinum í töflunni hér á eftir.

Ekki skal nota grunnefni sem illgresiseyðir.

Númer og hluti viðauka ([1])	CAS	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
1C		*Equisetum arvense* L.*	
2C	9012-76-4	Kítósanhýdróklóríð*	Fengið úr *Aspergillus* eða lífrænu lagareldi eða sjálfbærum sjávarútvegi eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 ([2])

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1143/2014 frá 22. október 2014 um að fyrirbyggja og stjórna aðflutningi og útbreiðslu ágengra, framandi tegunda (Stjtíð. ESB L 317, 4.11.2014, bls. 35).

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

([3]) Aðgengilegt í gagnagrunninum yfir varnarefni: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as

3C	57-50-1	Súkrósi*	
4C	1305-62-0	Kalsíumhýdroxíð	
5C	90132-02-8	Edik*	
6C	8002-43-5	Lesitín*	
7C	-	Víðibörkur*	
8C	57-48-7	Frúktósi*	
9C	144-55-8	Natríumvetniskarbónat	
10C	92129-90-3	Mysa*	
11C	7783-28-0	Díammóníumfosfat	eingöngu í gildrur
12C	8001-21-6	Sólblómaolía*	
14C	84012-40-8 90131-83-2	*Urtica* spp. (útdráttur úr *Urtica dioica*) (útdráttur úr *Urtica urens*)*	
15C	7722-84-1	Vetnisperoxíð	
16C	7647-14-5	Natríumklóríð	
17C	8029-31-0	Bjór*	
18C	-	Sinnepsfræsduft*	
20C	8002-72-0	Laukolía*	
21C	52-89-1	L-systeín (E 920)	
22C	8049-98-7	Kúamjólk*	
23C	-	Laukútdráttur úr *Allium cepa** L.	
		Önnur grunnefni úr jurta- eða dýraríkinu og að stofni til úr matvælum*	

([1]) Skráning samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, númer og flokkur: A-hluti: Virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, B-hluti: virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, C-hluti: grunnefni, D-hluti: áhættulítil virk efni og E-hluti: efni sem ráðgert er að skipta út.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).

2. **Áhættulítil virk efni**

Heimilt er að nota áhættulítil virk efni, önnur en örverur, sem eru skráð í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, við plöntuvernd í lífrænni framleiðslu ef þau eru skráð í töflunni hér á eftir eða annars staðar í þessum viðauka. Slík áhættulítil virk efni skulu notuð í samræmi við notkunina, skilyrðin og takmarkanirnar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og að teknu tilliti til viðbótartakmarkana, ef einhverjar eru, í síðasta dálkinum í töflunni hér á eftir.

Númer og hluti viðauka ([1])	CAS	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
2D		COS-OGA	
3D		Serevísan og aðrar afurðir sem eru að stofni til úr frumubrotum örvera	Ekki úr erfðabreyttum lífverum

5D	10045-86-6	Járnfosfat (járn(III)ortófosfat)	
12D	9008-22-4	Lamínarín	Þari skal fenginn úr lífrænu lagareldi eða honum safnað á sjálfbæran hátt í samræmi við lið 2.4 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848

([1]) Skráning samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, númer og flokkur: A-hluti: Virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, B-hluti: virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, C-hluti: grunnefni, D-hluti: áhættulítil virk efni og E-hluti: efni sem ráðgert er að skipta út.

3. **Örverur**

Heimilt er að nota allar örverur sem eru skráðar í A-, B- og D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 við lífræna framleiðslu, að því tilskildu að þær séu ekki úr erfðabreyttum lífverum og eingöngu þegar þær eru notaðar í samræmi við notkunina, skilyrðin og takmarkanirnar sem eru fastsett í viðkomandi endurskoðunarskýrslum[3]. Örverur, þ.m.t. veirur, eru varnarlífverur sem teljast virk efni með reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4. **Virk efni sem eru ekki talin með í framangreindum flokkum**

Einungis er heimilt að nota virk efni, sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og skráð í töflunni hér á eftir, sem plöntuverndarvörur við lífræna framleiðslu ef þau eru notuð í samræmi við notkunina, skilyrðin og takmarkanirnar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og að teknu tilliti til viðbótartakmarkana, ef einhverjar eru, í hægri dálkinum í töflunni hér á eftir.

Númer og hluti viðauka ([1])	CAS	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
139A	131929-60-7 131929-63-0	Spínósað	
225A	124-38-9	Koltvísýringur	
227A	74-85-1	Etýlen	Einungis á banana og kartöflur; þó er einnig heimilt að nota það á sítrusávexti sem hluta af áætlun til að koma í veg fyrir skemmdir af völdum ávaxtaflugna.
230A	m.a. 67701-09-1	Fitusýrur	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
231A	8008-99-9	Hvítlaukskjarni (*Allium sativum*)	
234A	CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. 901	Vatnsrofin prótín, þó ekki gelatín	
244A	298-14-6	Kalíumvetniskarbónat	
249A	98999-15-6	Efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör	
255A og annað		Ferómón og önnur boðskiptaefni	Einungis í gildrur og skammtara
220A	1332-58-7	Álsílíkat (kaólín)	
236A	61790-53-2	Kísilgúr	

247A	14808-60-7 7637-86-9	Kvarssandur	
343A	11141-17-6 84696-25-3	Asadíraktín (dísartréskjarni)	Dregið út úr fræjum Neem-trés (*Azadirachta indica*)
240A	8000-29-1	Sítrónelluolía	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
241A	84961-50-2	Negulolía	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
242A	8002-13-9	Repjuolía	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
243A	8008-79-5	Garðmyntuolía	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
56A	8028-48-6 5989-27-5	Appelsínuolía	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
228A	68647-73-4	Teviðarolía	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
246A	8003-34-7	Pýretrín sem eru útdregin úr plöntum	
292A	7704-34-9	Brennisteinn	
294A 295A	64742-46-7 72623-86-0 97862-82-3 8042-47-5	Paraffínolíur	
345A	1344-81-6	Brennisteinskalk (kalsíumfjölsúlfíð)	
44B	9050-36-6	Maltódextrín	
45B	97-53-0	Evgenól	
46B	106-24-1	Geraníól	
47B	89-83-8	Þýmól	
10E	20427-59-2	Koparhýdroxíð	Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 má einungis leyfa notkun sem hefur í för með sér að hámarki 28 kg af kopar á hvern hektara á sjö ára tímabili.
10E	1332-65-6 1332-40-7	Koparoxýklóríð	
10E	1317-39-1	Koparoxíð	
10E	8011-63-0	Bordeaux-blanda	
10E	12527-76-3	Tríbasískt koparsúlfat	
40A	52918-63-5	Deltametrín	Eingöngu í gildrur með sérstöku löðunarefni gegn *Bactrocera oleae* og *Ceratitis capitata.*
5E	91465-08-6	Lambda-sýhalótrín	Eingöngu í gildrur með sérstöku löðunarefni gegn *Bactrocera oleae* og *Ceratitis capitata.*

([1]) Skráning samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, númer og flokkur: A-hluti: Virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, B-hluti: virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, C-hluti: grunnefni, D-hluti: áhættulítil virk efni og E-hluti: efni sem ráðgert er að skipta út.

II. VIÐAUKI

Leyfður áburður, jarðvegsbætandi efni og næringarefni sem um getur í b-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Nota má áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni ([1]), sem skráð eru í þessum viðauka, við lífræna framleiðslu að því tilskildu að þau séu í samræmi við

— viðeigandi löggjöf Sambandsins og landslöggjöf um áburðarvörur, einkum, eftir atvikum, reglugerð (EB) nr. 2003/2003 og reglugerð (ESB) 2019/1009 og

— löggjöf Sambandsins um aukaafurðir úr dýrum, einkum reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð (ESB) nr. 142/2011, einkum V. og XI. viðauka.

Í samræmi við lið 1.9.6. í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er heimilt að nota örverublöndur til að bæta heildarástand jarðvegarins eða til að bæta tiltækileika næringarefna í jarðveginum eða í nytjaplöntunum.

Einungis er heimilt að nota þær samkvæmt nákvæmum skilgreiningum og takmörkunum fyrir notkun í löggjöf Sambandsins og landslöggjöf, eftir því sem við á. Strangari skilyrði fyrir notkun við lífræna framleiðslu eru tilgreind í hægri dálkinum í töflunum.

Heiti Samsettar afurðir eða afurðir sem innihalda aðeins efni sem tilgreind eru hér á eftir:	Lýsing, sérstök skilyrði og takmarkanir
Húsdýraáburður	Afurð sem er blanda af húsdýraskít og plöntuefni (hálmur og fóðurefni) Ekki úr verksmiðjubúskap
Þurrkaður húsdýraáburður og þurrkaður alifuglaáburður	Ekki úr verksmiðjubúskap
Myltur dýraskítur, þ.m.t. alifuglaáburður og myltur húsdýraáburður	Ekki úr verksmiðjubúskap
Fljótandi húsdýraúrgangur	Notkun eftir stýrða gerjun og/eða hæfilega þynningu Ekki úr verksmiðjubúskap
Myltuð eða gerjuð blanda af húsasorpi	Afurð fengin úr flokkuðu húsasorpi, sem hefur verið myltað eða beitt loftfirrtri gerjun til að framleiða lífgas Einungis húsasorp úr jurta- og dýraríki Einungis ef það er framleitt í lokuðu og vöktuðu söfnunarkerfi sem aðildarríkið samþykkir Hámarksstyrkur í mg/kg af þurrefni: kadmíum: 0,7, kopar: 70, nikkel: 25, blý: 45, sink: 200, kvikasilfur: 0,4, króm (heildarmagn): 70, króm (VI): ógreinanlegt
Mór	Notkun takmörkuð við garðyrkju (garðyrkja í atvinnuskyni, blómarækt, trjárækt, gróðrarstöð)
Úrgangur frá svepparæktun	Upprunaleg samsetning næringarefnablöndunnar skal takmarkast við afurðirnar í þessum viðauka
Úrgangur frá ormum (ormamolta) og undirlagsblanda úr skordýraúrgangi	Ef við á í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009
Gúanó	
Myltuð eða gerjuð blanda úr plöntuefni	Afurð fengin úr blöndum plöntuefnis, sem hafa verið myltaðar eða beittar loftfirrtri gerjun til að framleiða lífgas

([1]) Nær einkum yfir alla vöruvirkniflokka sem eru skráðir í I. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009.

Lífgasmelta sem inniheldur aukaafurðir úr dýrum sem hafa verið brotnar niður ásamt efni úr jurta- eða dýraríkinu eins og tilgreint er í þessum viðauka	Aukaafurðir úr dýrum (þ.m.t. aukaafurðir úr villtum dýrum) úr 3. flokki og innihald meltingarvegar úr 2. flokki (flokkar eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð (EB) nr. 1069/2009) Ekki úr verksmiðjubúskap Vinnsluaðferðirnar verða að vera í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 Ekki til notkunar á æta hluta nytjaplantnanna
Eftirfarandi afurðir eða aukaafurðir úr dýraríkinu: Blóðmjöl Mjöl úr hófum og klaufum Mjöl úr hornum Beinamjöl eða gelatínsneytt beinamjöl Fiskimjöl Kjötmjöl Fjaðra-, hár- og húðmjöl („chiquette“) Ull Loðskinn (1) Hár Mjólkurafurðir Vatnsrofin prótín (2)	1) Hámarksstyrkur í mg/kg af þurrefni úr krómi (VI): ógreinanlegt 2) Ekki til notkunar á æta hluta nytjaplantnanna
Afurðir og aukaafurðir úr jurtaríkinu sem notaðar eru í áburði	Dæmi: mjöl úr olíukökum, kakóhýði, maltspírur
Vatnsrofin prótín úr jurtaríkinu	
Þörungar og þörungaafurðir	Þegar þau eru fengin með: i. eðlisrænum aðferðum, þ.m.t. vatnssneyðingu, frystingu og mölun ii. útdrætti með vatni eða vatnskenndri sýru og/eða basískri lausn iii. gerjun Einungis úr lífrænu lagareldi eða safnað á sjálfbæran hátt í samræmi við lið 2.4 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848
Sag og viðarspænir	Viður sem hefur ekki verið efnafræðilega meðhöndlaður eftir að hann var höggvinn
Myltur börkur	Viður sem hefur ekki verið efnafræðilega meðhöndlaður eftir að hann var höggvinn
Viðaraska	Af viði sem hefur ekki verið efnafræðilega meðhöndlaður eftir að hann var höggvinn
Lint, mulið hráfosfat	Afurð sem fæst með mölun á linum jarðefnafosfötum og inniheldur þríkalsíumfosfat og kalsíumkarbónat sem undirstöðuefni Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd): 25% P_2O_5 Fosfór, gefinn upp sem P_2O_5, leysanlegur í ólífrænum sýrum þar sem a.m.k. 55% af uppgefnu innihaldi P_2O_5 leysist í 2% maurasýru Kornastærð: — a.m.k. 90% (massahlutfall) fara í gegnum sigti með 0,063 mm möskvum — a.m.k. 99% (massahlutfall) fara í gegnum sigti með 0,125 mm möskvum

	Til 15. júlí 2022, kadmíuminnihald 90 mg/kg $P_2 0_5$ eða minna Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009
Álkalsíumfosfat	Vara sem er framleidd í ókristölluðu formi með hitameðferð og mölun og inniheldur ál- og kalsíumfosfat sem undirstöðuefni Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd): 30% P_2O_5 Fosfór, gefinn upp sem P_2O_5, leysanlegur í ólífrænum sýrum þar sem a.m.k. 75% af uppgefnu innihaldi P_2O_5 leysist í basísku ammoníumsítrati (Joulie) Kornastærð: — a.m.k. 90% (massahlutfall) fara í gegnum sigti með 0,160 mm möskvum — a.m.k. 98% (massahlutfall) fara í gegnum sigti með 0,630 mm möskvum Til 15. júlí 2022, kadmíuminnihald 90 mg/kg $P_2 0_5$ eða minna Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009 Notkun takmörkuð við basískan jarðveg (pH > 7,5)
Basískt gjall (tómasarfosföt eða tómasargjall)	Vara sem fellur til við járnbræðslu með meðhöndlun fosfórbráðar og inniheldur kalsíumkísilfosföt sem undirstöðuefni Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd): 12% P_2O_5 Fosfór, gefinn upp sem fosfórpentoxíð, leysanlegur í ólífrænum sýrum þar sem a.m.k. 75% af uppgefnu fosfórpentoxíðsinnihaldi leysist í 2% sítrónusýru eða 10% P_2O_5 Fosfór, gefinn upp sem fosfórpentoxíð, leysanlegur í 2% sítrónusýru Kornastærð: — a.m.k. 75% fara í gegnum sigti með 0,160 mm möskvum — a.m.k. 96% fara í gegnum sigti með 0,630 mm möskvum Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009
Kalíumhrásalt	Vara fengin úr kalíumhrásalti Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd): 9% K_2O Kalíum, gefið upp sem vatnsleysanlegt K_2O 2% MgO Magnesíum í formi vatnsleysanlegra salta, gefið upp sem magnesíumoxíð Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009
Kalíumsúlfat sem inniheldur hugsanlega magnesíumsalt	Vara fengin úr kalíumhrásalti með eðlisfræðilegri útdráttaraðferð og inniheldur hugsanlega einnig magnesíumsölt
Eimingarsafi og eimingarsafaútdráttur	Að undanskildu ammóníumeimingarhrati og -meski

Kalsíumkarbónat, t.d. (kalksteinn, mergill, malaður kalksteinn, þörungakalk (Breton ameliorant), fosfatkalksteinn	Aðeins af náttúrulegum uppruna
Lindýraúrgangur	Einungis úr lífrænu lagareldi eða úr sjálfbærum sjávarútvegi í samræmi við 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1380/2013
Eggjaskurn	Ekki úr verksmiðjubúskap
Magnesíum og kalsíumkarbónat	Aðeins af náttúrulegum uppruna t.d. magnesíumkalk, mulið magnesíum, kalksteinn
Magnesíumsúlfat (kíserít)	Aðeins af náttúrulegum uppruna
Kalsíumklóríðlausn	Eingöngu til meðhöndlunar laufblaða á eplatrjám til að koma í veg fyrir kalsíumskort
Kalsíumsúlfat (gifs)	Náttúruleg afurð sem inniheldur kalsíumsúlfat með breytilegu vatnsinnihaldi Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd): 25% CaO 35% SO_3 Kalsíum og brennisteinn, gefin upp sem heildarinnihald CaO + SO_3 Mölunarfínleiki: — a.m.k. 80% fara í gegnum sigti með 2 mm möskvum, — a.m.k. 99% fara í gegnum sigti með 10 mm möskvum Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009
Kalkleðja úr sykurframleiðslu	Aukaafurð sem fellur til við sykurframleiðslu úr sykurrófum og sykurreyr
Kalkleðja úr vakúmsaltframleiðslu	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á vakúmsalti úr saltvatni sem finnst í fjöllum
Brennisteinn sem frumefni	Til 15. júlí 2022: eins og skráð er í samræmi við D-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009
Ólífrænn snefilefnaáburður	Til 15. júlí 2022: eins og skráð er í samræmi við E-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003, Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009
Natríumklóríð	
Steinduft, leir og leirsteindir	
Leónardít (óunnið, lífrænt set, auðugt af húmínsýru)	Einungis ef það er aukaafurð úr námuvinnslu
Húmínsýra og fúlvínsýra	Einungis ef þær eru fengnar úr ólífrænum söltum/lausnum, þó ekki ammóníumsöltum, eða fengnar úr hreinsun drykkjarvatns
Xýlít	Einungis ef það er aukaafurð úr námuvinnslu (t.d. aukaafurð úr brúnkolavinnslu)
Kítín (fjölsykra sem er fengin úr skeljum krabbadýra)	Fengin úr lífrænu lagareldi eða úr sjálfbærum sjávarútvegi í samræmi við 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1380/2013

Set ([1]), auðugt af lífrænu efni úr ferskvatnshlotum, sem myndast án þess að súrefni komi þar nærri (t.d. saprópel)	Einungis lífrænt set sem er aukaafurð úr vatnsstjórnun ferskvatnshlota eða dregið út úr svæðum sem voru áður ferskvatnssvæði Þegar það á við skal útdrátturinn gerður á þann hátt sem hefur sem minnst áhrif á lagarkerfið Einungis set sem er af uppruna sem er laus við mengun af völdum varnarefna, þrávirkra lífrænna mengunarefna og bensínlíkra efna Til 15. júlí 2022: hámarksstyrkur í mg/kg af þurrefni: kadmíum: 0,7, kopar: 70, nikkel: 25, blý: 45, sink: 200, kvikasilfur: 0,4, króm (heildarmagn): 70, króm (VI): ógreinanlegt Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009
Lífkol – hitasundrunarafurð úr margs konar lífrænum efnum úr jurtaríkinu og notuð sem jarðvegsbætandi efni	Einungis úr plöntuefnum ef þau eru eftir uppskeru einungis meðhöndluð með vörum sem eru skráðar í I. viðauka Til 15. júlí 2022: hámarksgildi sem nemur 4 mg af fjölhringa arómatískum vetniskolefnum á hvert kg þurrefnis Frá 16. júlí 2022 gilda viðeigandi mörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett í reglugerð (ESB) 2019/1009

([1]) Hér er hugtakið „lífrænt“ notað í merkingunni lífræn efnafræði, ekki lífrænn búskapur

III. VIÐAUKI

Leyfðar vörur og efni til notkunar sem fóður eða í fóðurframleiðslu

A–HLUTI

Leyfð fóðurefni sem eru ekki lífrænt framleidd úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri eða fóðurefni úr örverum eða steinefnum sem um getur í c-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

1) FÓÐUREFNI ÚR STEINEFNUM

Númer í skránni yfir fóður ([1])	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
11.1.1	Kalsíumkarbónat	
11.1.2	Kalkríkar sjávarskeljar	
11.1.4	Mergill	
11.1.5	Kalkþörungar (e. *Lithothamn*)	
11.1.13	Kalsíumglúkónat	
11.2.1	Magnesíumoxíð	
11.2.4	Magnesíumsúlfat, vatnsfrítt	
11.2.6	Magnesíumklóríð	
11.2.7	Magnesíumkarbónat	
11.3.1	Tvíkalsíumfosfat	
11.3.3	Einkalsíumfosfat	
11.3.5	Kalsíummagnesíumfosfat	
11.3.8	Magnesíumfosfat	
11.3.10	Mónónatríumfosfat	
11.3.16	Kalsíumnatríumfosfat	
11.3.17	Mónóammóníumfosfat (ammóníumtvívetnisortófosfat)	Eingöngu fyrir lagareldi
11.4.1	Natríumklóríð	
11.4.2	Natríumbíkarbónat	
11.4.4	Natríumkarbónat	
11.4.6	Natríumsúlfat	
11.5.1	Kalíumklóríð	

([1]) Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2013 frá 16. janúar 2013 um skrána yfir fóðurefni (Stjtíð. ESB L 29, 30.1.2013, bls. 1).

2) ÖNNUR FÓÐUREFNI

Númer í skránni yfir fóður ([1])	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
10	Mjöl, olía og önnur fóðurefni úr fiski eða öðrum lagardýrum	Að því tilskildu að þau séu úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær samkvæmt kerfi sem lögbært yfirvald viðurkennir í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1380/2013 Að því tilskildu að þau séu framleidd eða tilreidd án leysa sem eru framleiddir með efnafræðilegum aðferðum Notkun þeirra er eingöngu leyfð fyrir búfé sem er ekki grasbítar Notkun vatnsrofsmyndefna fiskprótína er eingöngu leyfð fyrir ungt búfé sem er ekki grasbítar
10	Mjöl, olía og önnur fóðurefni úr fiski, lindýrum eða krabbadýrum	Fyrir lagareldisdýr sem eru kjötætur Úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær samkvæmt kerfi sem lögbært yfirvald viðurkennir í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1380/2013, í samræmi við c-lið liðar 3.1.3.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 Unnið úr afskurði af fiski, krabbadýrum eða lindýrum sem voru veidd til manneldis í samræmi við c-lið liðar 3.1.3.3 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða unnið úr heilum fiski, krabbadýrum eða lindýrum sem voru veidd og ekki notuð til manneldis í samræmi við d-lið liðar 3.1.3.3 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848
10	Fiskimjöl og fisklýsi	Í áframeldisfasanum, fyrir fisk í landvatni, þursaræjur, ferskvatnsræjur og fisk í hitabeltisferskvatni Úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær samkvæmt kerfi sem lögbært yfirvald viðurkennir í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1380/2013, í samræmi við c-lið liðar 3.1.3.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 Eingöngu ef fóður frá náttúrunnar hendi í tjörnum og stöðuvötnum er ekki til staðar í nægilegu magni, að hámarki 25% af fiskimjöli og 10% af fisklýsi í fóðurskammti fyrir þursaræjur og ferskvatnsræjur (*Macrobrachium* spp.) og að hámarki 10% af fiskimjöli eða fisklýsi í fóðurskammti fyrir fengrana (*Panganius* spp.), í samræmi við i. og ii. lið c-liðar í lið 3.1.3.4 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848
úr 12.1.5	Gersveppir	Ger fengið úr *Saccharomyces cerevisiae* eða *Saccharomyces carlsbergensis*, óvirkjuðum, sem leiðir til þess að lifandi örverur eru ekki fyrir hendi Ef þeir eru ekki fáanlegir úr lífrænni framleiðslu
úr 12.1.12	Gerafurðir	Gerjunarafurðir fengnar úr *Saccharomyces cerevisiae* eða *Saccharomyces carlsbergensis*, óvirkjuðum, sem leiðir til þess að lifandi örverur eru ekki fyrir hendi sem innihalda gerhluta Ef þær eru ekki fáanlegar úr lífrænni framleiðslu

	Kólesteról	Afurð fengin úr ullarfeiti (lanólíni) með sápumyndun, skiljun og kristöllun, úr skelfiski eða af öðrum uppruna Til að tryggja að magnþörf þursaræka og ferskvatnsræka (*Macrobrachium* spp.) að því er varðar fóður sé uppfyllt í áframeldi og á fyrri líffstigum í seiða- og klakstöðvum Ef það er ekki fáanlegt úr lífrænni framleiðslu
	Kryddjurtir	Í samræmi við iv. lið e-liðar 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, einkum: — ef þær eru ekki fáanlegar í lífrænu formi — framleiddar/tilreiddar án efnafræðilegra leysa — að hámarki 1% í fóðurskammtinum
	Melassi	Í samræmi við iv. lið e-liðar 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, einkum: — ef hann er ekki fáanlegur í lífrænu formi — framleiddur/tilreiddur án efnafræðilegra leysa — að hámarki 1% í fóðurskammtinum
	Plöntu- og dýrasvif	Eingöngu við lirfueldi á lífrænt framleiddu ungviði
	Sérstök prótínefnasambönd	Í samræmi við c-lið liðar 1.9.3.1 og c-lið liðar 1.9.4.2 í reglugerð (ESB) 2018/848, einkum: — til 31. desember 2026, — ef þau eru ekki fáanleg í lífrænu formi, — framleidd/tilreidd án efnafræðilegra leysa, — til að fóðra smágrísi sem eru allt að 35 kg eða unga alifugla, — að hámarki 5% af þurrefni fóðurs úr landbúnaði á 12 mánaða tímabili
	Krydd	Í samræmi við iv. lið e-liðar 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, einkum: — ef það er ekki fáanlegt í lífrænu formi — framleitt/tilreitt án efnafræðilegra leysa — að hámarki 1% í fóðurskammtinum

([1]) Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 68/2013.

B–HLUTI

Leyfð fóðuraukefni og hjálparefni við vinnslu sem eru notuð í fóður og um getur í d-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Fóðuraukefni sem tilgreind eru í þessum hluta verða að vera leyfð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

Sérstöku skilyrðunum, sem hér eru sett fram, skal beitt til viðbótar við skilyrðin fyrir leyfunum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

1) TÆKNILEG AUKEFNI

a) *Rotvarnarefni*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
E 200	Sorbínsýra	
E 236	Maurasýra	
E 237	Natríumformat	

E 260	Ediksýra	
E 270	Mjólkursýra	
E 280	Própíónsýra	
E 330	Sítrónusýra	

b) *Þráavarnarefni*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
1b306(i)	Tókóferólkjarni úr jurtaolíum	
1b306(ii)	Tókóferólauðugur kjarni úr jurtaolíum (δ-auðugur)	

c) *Ýruefni, stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
1c322, 1c322i	Lesitín	Einungis ef fengin úr lífrænu hráefni Notkun takmörkuð við fóður fyrir lagareldisdýr

d) *Bindiefni og kekkjavarnarefni*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
E 412	Gúargúmmí	
E 535	Natríumferrósýaníð	Hámarksinnihald: 20 mg/kg NaCl reiknað sem mínusjón ferrósýaníðs
E 551b	Silíkat sem myndar sviflausn	
E 551c	Kísilgúr (hreinsaður)	
1m558i	Bentónít	
E 559	Kaólínleir án asbests	
E 560	Náttúrlegar blöndur steatíts og klóríts	
E 561	Vermikúlít	
E 562	Sepíólít	
E 566	Natrólít-fónólít	
1g568	Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti	
E 599	Perlusteinn	

e) *Íblöndunarefni til votheysverkunar*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
1k	Ensím, örverur	Eingöngu leyfð til að tryggja fullnægjandi gerjun
1k236	Maurasýra	
1k237	Natríumformat	
1k280	Própíónsýra	
1k281	Natríumpróþíónat	

2) SKYNRÆN AUKEFNI

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
ex2a	Astaxantín	Eingöngu ef það er af lífrænum uppruna, s.s. skeljar af lífrænt öldum krabbadýrum Eingöngu í fóðurskammt fyrir lax og silung innan marka lífeðlisfræðilegra þarfa þeirra Ef ekkert astaxantín af lífrænum uppruna er fáanlegt má nota astaxantín af náttúrulegum uppruna, s.s. astaxantín-auðugan *Paffia rhodozyma*
ex2b	Bragðefni	Eingöngu útdráttur úr landbúnaðarafurðum, þ.m.t. útdráttur úr kastaníuhnetum (*Castanea sativa* Mill.)

3) NÆRINGARAUKEFNI

a) *Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
ex3a	Vítamín og forvítamín	Unnin úr landbúnaðarafurðum Ef þau eru ekki fáanleg úr landbúnaðarafurðum: — ef þau eru unnin með efnafræðilegum aðferðum er eingöngu heimilt að nota þau sem eru eins og vítamín sem unnin eru úr landbúnaðarafurðum fyrir einmaga dýr og lagareldisdýr — ef þau eru unnin með efnafræðilegum aðferðum er eingöngu heimilt að nota A-, D- og E-vítamín sem eru eins og vítamín sem eru unnin úr landbúnaðarafurðum fyrir jórturdýr, notkunin er háð fyrirframleyfi aðildarríkjanna á grundvelli mats á möguleika lífrænt alinna jórturdýra á að afla sér nauðsynlegs magns af fyrrnefndum vítamínum úr fóðurskömmtum
3a920	Vatnsfrítt betaín	Einungis fyrir einmaga dýr Úr lífrænni framleiðslu; ef það er ekki fáanlegt, af náttúrulegum uppruna

b) *Snefilefnasambönd*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
3b101	Járn(II)karbónat (síderít)	
3b103	Járn(II)súlfatmónóhýdrat	
3b104	Járn(II)súlfatheptahýdrat	
3b201	Kalíumjoðíð	
3b202	Kalsíumjoðat, vatnsfrítt	
3b203	Húðað, kornað, vatnsfrítt kalsíumjoðat	
3b301	Kóbalt(II)asetattetrahýdrat	
3b302	Kóbalt(II)karbónat	
3b303	Kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat	
3b304	Húðað, kornað kóbalt(II)karbónat	
3b305	Kóbalt(II)súlfatheptahýdrat	
3b402	Kopar(II)karbónatdíhýdroxýmónóhýdrat	
3b404	Kopar(II)oxíð	
3b405	Kopar(II)súlfatpentahýdrat	
3b409	Tvíkoparklóríðtríhýdroxíð	
3b502	Mangan(II)oxíð	
3b503	Mangansúlfatmónóhýdrat	
3b603	Sinkoxíð	
3b604	Sinksúlfatheptahýdrat	
3b605	Sinksúlfatmónóhýdrat	
3b609	Sinkklóríðhýdroxíðmónóhýdrat	
3b701	Natríummólýbdatdíhýdrat	
3b801	Natríumselenít	
3b802 3b803	Húðað, kornað natríumselenít Natríumselenat	
3b810	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, gerður óvirkur	
3b811	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, gerður óvirkur	
3b812	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, gerður óvirkur	
3b813	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, gerður óvirkur	
3b817	Selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, gerður óvirkur	

c) *Amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
3c3.5.1 og 3c352	L-histidínmónóhýdróklóríð-mónóhýdrat Framleitt með gerjun	Má nota í fóðurskammt fyrir laxfiska ef fóðurgjafar, sem eru skráðir í lið 3.1.3.3 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, veita ekki nægilegt magn af histidíni til að uppfylla næringarþörf fiskanna

4) DÝRARÆKTARAUKEFNI

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
4a, 4b, 4c og 4d	Ensím og örverur	

IV. VIÐAUKI

Leyfðar vörur til hreinsunar og sótthreinsunar sem um getur í e-, f- og g-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

A–HLUTI

Vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á tjörnum, búrum, tönkum, fiskeldisrennum, byggingum eða aðstöðu sem er notuð til dýraeldis

B–HLUTI

Vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á byggingum og aðstöðu sem er notuð til plöntuframleiðslu, þ.m.t. til geymslu á búi

C-HLUTI

Vörur til hreinsunar og sótthreinsunar í vinnslu- og geymsluaðstöðu

D–HLUTI

Vörur sem um getur í 1. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar

Ekki er heimilt að nota eftirfarandi vörur eða vörur sem innihalda eftirfarandi virk efni, sem skráð eru í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008, sem sæfivörur:

— vítissódi,

— kalíumhýdroxíð,

— oxalsýra,

— náttúrulegir kjarnar úr plöntum, að undanskildum línolíu, lofnarblómaolíu og piparmyntuolíu,

— saltpéturssýra,

— fosfórsýra,

— natríumkarbónat,

— koparsúlfat,

— kalíumpermanganat,

— tefrækaka úr náttúrulegu fræi *Camellia*

— húmínsýra,

— peroxýediksýrur, að undanskilinni perediksýru.

———

V. VIÐAUKI

Leyfðar vörur og efni til notkunar við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum og geri sem eru notuð sem matvæli eða fóður

A–HLUTI

Leyfð matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu sem um getur í a-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

ÞÁTTUR A1 – MATVÆLAAUKEFNI, Þ.M.T. BURÐAREFNI

Lífrænt ræktuð matvæli, sem heimilt er að bæta matvælaaukefnum í, eru innan marka þeirra leyfa sem voru veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

Sérstöku skilyrðunum og takmörkununum, sem hér eru sett fram, skal beitt til viðbótar við skilyrðin fyrir leyfunum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

Að því er varðar útreikning á hlutföllum sem um getur í 5. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal reikna matvælaaukefni, sem merkt eru með stjörnu í kenninúmersdálkinum, sem innihaldsefni úr landbúnaði

Kóði	Heiti	Lífrænt framleidd matvæli sem heimilt er að bæta því í	Sérstök skilyrði og takmarkanir
E 153	Viðarkolsvart	Æt skorpa af geitaosti með ösku Morbier-ostur	
E 160b(i)*	Annattóbixín	Red Leicester-ostur Double Gloucester-ostur Cheddar Mimolette ostur	
E 160b(ii)*	Annattónorbixín	Red Leicester-ostur Double Gloucester-ostur Cheddar Mimolette ostur	
E 170	Kalsíumkarbónat	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Má ekki nota til litunar eða kalsíumauðgunar í matvælum
E 220	Brennisteinstvíoxíð	Ávaxtavín (vín úr aldinum, öðrum en þrúgum, þ.m.t. epla- og peruvín) og mjöður með og án viðbætts sykurs	100 mg/l (hámarksgildi án tillits til uppruna, gefin upp sem SO_2 í mg/l)
E 223	Natríummetabísúlfít	Krabbadýr	
E 224	Kalíummetabísúlfít	Ávaxtavín (vín úr aldinum, öðrum en þrúgum, þ.m.t. epla- og peruvín) og mjöður með og án viðbætts sykurs	100 mg/l (hámarksgildi án tillits til uppruna, gefin upp sem SO_2 í mg/l)
E250	Natríumnítrít	Kjötafurðir	Einungis heimilt að nota ef sýnt hefur verið fram á með fullnægjandi hætti, að mati lögbærs yfirvalds, að annars konar tækni, sem tryggir sömu ábyrgðir og/eða viðheldur tilteknum eiginleikum vörunnar, sé ekki fáanleg

			Ekki í samsetningu með E252 Hámarksviðbótarmagn, gefið upp sem $NaNO_2$: 80 mg/kg, Hámarksmagn leifa, gefið upp sem $NaNO_3$: 50 mg/kg
E252	Kalíumnítrat	Kjötafurðir	Einungis heimilt að nota ef sýnt hefur verið fram á með fullnægjandi hætti, að mati lögbærs yfirvalds, að annars konar tækni, sem tryggir sömu ábyrgðir og/eða viðheldur tilteknum eiginleikum vörunnar, sé ekki fáanleg Ekki í samsetningu með E250 Hámarksviðbótarmagn, gefið upp sem $NaNO_3$: 80 mg/kg, Hámarksmagn leifa, gefið upp sem $NaNO_3$: 50 mg/kg
E 270	Mjólkursýra	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 290	Koltvísýringur	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 296	Eplasýra	Vörur úr jurtaríkinu	
E 300	Askorbínsýra	Vörur úr jurtaríkinu Kjötafurðir	
E 301	Natríumaskorbat	Kjötafurðir	Einungis heimilt að nota í tengslum við nítröt og nítrít
E 306*	Tókóferólauðugur kjarni	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Þráavarnarefni
E 322*	Lesitín	Vörur úr jurtaríkinu Mjólkurafurðir	Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 325	Natríumlaktat	Vörur úr jurtaríkinu Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og kjötafurðir	
E 330	Sítrónusýra	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 331	Natríumsítrat	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 333	Kalsíumsítröt	Vörur úr jurtaríkinu	
E 334	Vínsýra (L(+)-)	Vörur úr jurtaríkinu Mjöður	
E 335	Natríumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu	
E 336	Kalíumtartrat	Vörur úr jurtaríkinu	
E 341(i)	Einkalsíumfosfat	Sjálflyftandi hveiti	Lyftiefni
E 392*	Rósmarínkjarni	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Einungis úr lífrænni framleiðslu

E 400	Algínsýra	Vörur úr jurtaríkinu Mjólkurafurðir	
E 401	Natríumalgínat	Vörur úr jurtaríkinu Mjólkurafurðir Pylsur að stofni til úr kjöti	
E 402	Kalíumalgínat	Vörur úr jurtaríkinu Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
E 406	Agar	Vörur úr jurtaríkinu Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og kjötafurðir	
E 407	Karragenan	Vörur úr jurtaríkinu Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
E 410*	Karóbgúmmí	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 412*	Gúargúmmí	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 414*	Arabískt gúmmí	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 415	Xantangúmmí	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 417	Taragúmmí	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Þykkingarefni Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 418	Gellangúmmí	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Eingöngu með miklu asýli Einungis úr lífrænni framleiðslu, gildir frá og með 1. janúar 2023
E 422	Glýseról	Plöntukjarnar Bragðefni	Einungis úr jurtaríkinu Leysir og burðarefni í plöntukjörnum og bragðefnum Rakaefni í hlauphylkjum Yfirborðshúð á töflum Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 440(i)*	Pektín	Vörur úr jurtaríkinu Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	
E 460	Sellulósi	Gelatín	
E 464	Hýdroxýprópýl-metýlsellulósi	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Hylkjaefni fyrir hylki
E 500	Natríumkarbónöt	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 501	Kalíumkarbónöt	Vörur úr jurtaríkinu	
E 503	Ammóníum-karbónöt	Vörur úr jurtaríkinu	
E 504	Magnesíum-karbónöt	Vörur úr jurtaríkinu	
E 509	Kalsíumklóríð	Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	Storknunarefni

E 516	Kalsíumsúlfat	Vörur úr jurtaríkinu	Burðarefni
E 524	Natríum-hýdroxíð	Bragðefni fyrir „Laugengebäck“	Yfirborðsmeðferð Sýrustillir
E 551	Kísildíoxíð	Þurrkaðar kryddjurtir og krydd í duftformi Bragðefni Býþétti	
E 553b	Talkúm	Pylsur að stofni til úr kjöti	Yfirborðsmeðferð
E 901	Bývax	Sælgæti	Húðunarefni Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 903	Karnúbavax	Sælgæti Sítrusávextir	Húðunarefni Aðferð til að milda skyldubundna kuldameðhöndlun á aldinum sem skyldubundna sóttvarnarráðstöfun gegn skaðlegum lífverum í samræmi við framkvæmdar-tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1279 ([1]) Einungis úr lífrænni framleiðslu
E 938	Argon	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 939	Helíum	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 941	Köfnunarefni	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 948	Súrefni	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
E 968	Erýtrítól	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Einungis úr lífrænni framleiðslu án þess að nota jónaskiptatækni

([1]) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1279 frá 14. júlí 2017 um breytingu á I. til V. viðauka við tilskipun ráðsins 2000/29/EB um verndarráðstafanir gegn því að inn í Bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum og gegn útbreiðslu þeirra innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 184, 15.7.2017, bls. 33).

ÞÁTTUR A2 – HJÁLPAREFNI VIÐ VINNSLU OG AÐRAR VÖRUR SEM HEIMILT ER AÐ NOTA VIÐ VINNSLU LÍFRÆNT FRAMLEIDDRA LÍFRÆNNA INNIHALDSEFNA ÚR LANDBÚNAÐI

Sérstöku skilyrðunum og takmörkununum, sem hér eru sett fram, skal beitt til viðbótar við skilyrðin fyrir leyfunum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

Heiti	Eingöngu leyft til vinnslu á eftirfarandi lífrænt ræktuðum matvælum	Sérstök skilyrði og takmarkanir
Vatn	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Drykkjarvatn í skilningi tilskipunar ráðsins 98/83/EB ([1])
Kalsíumklóríð	Vörur úr jurtaríkinu Pylsur að stofni til úr kjöti	Storknunarefni
Kalsíumkarbónat	Vörur úr jurtaríkinu	
Kalsíumhýdroxíð	Vörur úr jurtaríkinu	

Kalsíumsúlfat	Vörur úr jurtaríkinu	Storknunarefni
Magnesíumklóríð (eða nígari)	Vörur úr jurtaríkinu	Storknunarefni
Kalíumkarbónat	Þrúgur	Þurrkefni
Natríumkarbónat	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
Mjólkursýra	Ostur	Til að stjórna sýrustiginu í saltleginum við ostaframleiðslu
L(+) mjólkursýra frá gerjun	Plöntuprótínkjarnar	
Sítrónusýra	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
Natríumhýdroxíð	Sykur Olía úr jurtaríkinu, að undanskilinni ólífuolíu Plöntuprótínkjarnar	
Brennisteinssýra	Gelatín Sykur	
Humlakjarni	Sykur	Einungis í örverueyðandi tilgangi Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt
Fururósínkjarni	Sykur	Einungis í örverueyðandi tilgangi Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt
Saltsýra	Gelatín Gouda-, Edam- og Maasdamer-ostar, Boerenkaas, Friese og Leidse Nagelkaas	Gelatínframleiðsla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([2]) Til að stjórna sýrustiginu í saltleginum við vinnslu osta
Ammóníumhýdroxíð	Gelatín	Gelatínframleiðsla í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004
Vetnisperoxíð	Gelatín	Gelatínframleiðsla í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004
Koltvísýringur	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
Köfnunarefni	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
Etanól	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Leysir
Tannínsýra	Vörur úr jurtaríkinu	Hjálparefni til síunar
Eggjahvítualbúmín	Vörur úr jurtaríkinu	
Kasein	Vörur úr jurtaríkinu	
Gelatín	Vörur úr jurtaríkinu	
Fiskilím	Vörur úr jurtaríkinu	

Jurtaolíur	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Smurningsefni, leysari eða froðueyðir einungis úr lífrænni framleiðslu
Kísildíoxíðhlaup eða kvoðulausn	Vörur úr jurtaríkinu	
Virk kolefni (CAS-7440-44-0)	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	
Talkúm	Vörur úr jurtaríkinu	Í samræmi við sérstök hreinleikaskilyrði fyrir matvæla-aukefnið E 553b
Bentónít	Vörur úr jurtaríkinu Mjöður	Tærunarefni fyrir mjöð
Sellulósi	Vörur úr jurtaríkinu Gelatín	
Kísilgúr	Vörur úr jurtaríkinu Gelatín	
Perlusteinn	Vörur úr jurtaríkinu Gelatín	
Heslihnetuskurn	Vörur úr jurtaríkinu	
Hrísmjöl	Vörur úr jurtaríkinu	
Bývax	Vörur úr jurtaríkinu	Leysari Einungis úr lífrænni framleiðslu
Karnúbavax	Vörur úr jurtaríkinu	Leysari Einungis úr lífrænni framleiðslu
Ediksýra/edik	Vörur úr jurtaríkinu Fiskar	Einungis úr lífrænni framleiðslu Úr náttúrulegri gerjun
Þíamínvetnisklóríð	Ávaxtavín, eplavín, peruvín og mjöður	
Díammóníumfosfat	Ávaxtavín, eplavín, peruvín og mjöður	
Viðartrefjar	Vörur úr jurta- eða dýraríkinu	Takmarka ætti uppruna viðar við vottaðan við úr sjálfbærri skógrækt Viður sem er notaður má ekki innihalda eitraða efnisþætti (frá meðhöndlun eftir uppskeru, eiturefni úr náttúrulegu umhverfi eða eiturefni frá örverum)

([1]) Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

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

B–HLUTI

Leyfð innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði sem á að nota við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sem um getur í b-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
Arame-þörungar (*Eisenia bicyclis*), óunnir sem og afurðir úr fyrsta stigs vinnslu sem tengjast þessum þörungum beint	
Hiziki-þörungar (*Hizikia fusiforme*), óunnir sem og afurðir úr fyrsta stigs vinnslu sem tengjast þessum þörungum beint	
Börkur af trénu Pau d'arco (*Handroanthus impetiginosus*, „lapacho“)	Einungis til notkunar í „kombucha“ og teblöndur
Garnir	Úr náttúrulegum hráefnum úr dýraríkinu eða úr jurtaríkinu
Gelatín	Úr öðrum gjöfum en svínum
Steinefni úr mjólk í duftformi/fljótandi formi	Einungis þegar þau eru notuð vegna skynræns hlutverks þeirra til að koma að öllu leyti eða að hluta til í stað natríumklóríðs
Villtur fiskur og villt lagardýr, óunnin sem og afurðir sem fást úr þeim með vinnslu	Einungis úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær samkvæmt kerfi sem lögbært yfirvald viðurkennir í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1380/2013, í samræmi við c-lið liðar 3.1.3.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 Einungis ef þau eru ekki fáanleg í lífrænu lagareldi

C-HLUTI

Leyfð hjálparefni við vinnslu og aðrar vörur til framleiðslu á geri og gerafurðum sem um getur í c-lið 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Heiti	Frumræktar ger	Framleiðsla/verkun/lögun gers	Sérstök skilyrði og takmarkanir
Kalsíumklóríð	X		
Koltvísýringur	X	X	
Sítrónusýra	X		Til að stjórna sýrustiginu við framleiðslu gers
Mjólkursýra	X		Til að stjórna sýrustiginu við framleiðslu gers
Köfnunarefni	X	X	
Súrefni	X	X	
Kartöflusterkja	X	X	Til síunar Einungis úr lífrænni framleiðslu
Natríumkarbónat	X	X	Til að stjórna sýrustiginu
Jurtaolíur	X	X	Smurningsefni, leysari eða froðueyðir Einungis úr lífrænni framleiðslu

D–HLUTI

Leyfðar vörur og efni til framleiðslu og varðveislu á lífrænt ræktuðum vínræktarafurðum í víngeiranum sem um getur í lið 2.2 í VI. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848

Heiti	Kenninúmer	Tilvísanir í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934	Sérstök skilyrði og takmarkanir
Loft		A-hluti, tafla 1, 1. og 8. liður	
Loftkennt súrefni	E 948 CAS-nr. 17778-80-2	A-hluti, tafla 1, 1. liður A-hluti, tafla 2, liður 8.4	
Argon	E 938 CAS-nr. 7440-37-1	A-hluti, tafla 1, liður 4 A-hluti, tafla 2, liður 8.1	Ekki heimilt að nota til loftbólunar
Köfnunarefni	E 941 CAS-nr. 7727-37-9	A-hluti, tafla 1, 4., 7. og 8. liður A-hluti, tafla 2, liður 8.2	
Koltvísýringur	E 290 CAS-nr. 124-38-9	A-hluti, tafla 1, 4. og 8. liður A-hluti, tafla 2, liður 8.3	
Eikarspænir		A-hluti, tafla 1, liður 11	
Vínsýra (L(+)-)	E 334 CAS-nr. 87-69-4	A-hluti, tafla 2, liður 1.1	
Mjólkursýra	E 270	A-hluti, tafla 2, liður 1.3	
Kalíum-L(+)-tartrat	E 336(ii) CAS-nr. 921-53-9	A-hluti, tafla 2, liður 1.4	
Kalíumbíkarbónat	E 501(ii) CAS-nr. 298-14-6	A-hluti, tafla 2, liður 1.5	
Kalsíumkarbónat	E 170 CAS-nr. 471-34-1	A-hluti, tafla 2, liður 1.6	
Kalsíumsúlfat	E 516	A-hluti, tafla 2, liður 1.8	
Brennisteinstvíoxíð	E 220 CAS-nr. 7446-09-5	A-hluti, tafla 2, liður 2.1	Hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs skal ekki fara yfir 100 mg á lítra að því er varðar rauðvín, eins og um getur í a-lið liðar A.1 í B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934, og magn sykurleifa skal vera minna en 2 g á lítra
Kalíumbísúlfít	E 228 CAS-nr. 7773-03-7	A-hluti, tafla 2, liður 2.2	
Kalíummetabísúlfít	E 224 CAS-nr. 16731-55-8	A-hluti, tafla 2, liður 2.3	

			Hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs skal ekki fara yfir 150 mg á lítra að því er varðar hvítvín og rósavín, eins og um getur í lið b-lið liðar A.1 í B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934, og magn sykurleifa skal vera minna en 2 g á lítra Að því er varðar öll önnur léttvín skal minnka hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs sem gildir í samræmi við B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/934 um 30 mg á lítra
L-askorbínsýra	E 300	A-hluti, tafla 2, liður 2.6	
Viðarkol til vínfræðilegrar notkunar		A-hluti, tafla 2, liður 3.1	
Díammóníumhýdró-genfosfat	E 342/CAS-nr. 7783-28-0	A-hluti, tafla 2, liður 4.2	
Þíamínvetnisklóríð	CAS-nr. 67-03-8	A-hluti, tafla 2, liður 4.5	
Sjálfrofin gerefni		A-hluti, tafla 2, liður 4.6	
Frumuveggir gersveppa		A-hluti, tafla 2, liður 4.7	
Óvirkjaðir gersveppir		A-hluti, tafla 2, liður 4.8 A-hluti, tafla 2, liður 10.5 A-hluti, tafla 2, liður 11.5	
Ætt gelatín	CAS-nr. 9000-70-8	A-hluti, tafla 2, liður 5.1	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Hveitiprótín		A-hluti, tafla 2, liður 5.2	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Ertuprótín		A-hluti, tafla 2, liður 5.3	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Kartöfluprótín		A-hluti, tafla 2, liður 5.4	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Fiskilím		A-hluti, tafla 2, liður 5.5	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Kasein	CAS-nr. 9005-43-0	A-hluti, tafla 2, liður 5.6	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Kalíumkaseinöt	CAS-nr. 68131-54-4	A-hluti, tafla 2, liður 5.7	
Eggjahvíta	CAS-nr. 9006-59-1	A-hluti, tafla 2, liður 5.8	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt

Bentónít	E 558	A-hluti, tafla 2, liður 5.9	
Kísildíoxíð (hlaup eða kvoðulausn)	E 551	A-hluti, tafla 2, liður 5.10	
Tannín		A-hluti, tafla 2, liður 5.12 A-hluti, tafla 2, liður 6.4	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Kítósan sem er fengið úr *Aspergillus niger*	CAS-nr. 9012-76-4	A-hluti, tafla 2, liður 5.13 A-hluti, tafla 2, liður 10.3	
Gerprótínkjarnar		A-hluti, tafla 2, liður 5.15	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Kalíumalgínat	E 402/CAS-nr. 9005-36-1	A-hluti, tafla 2, liður 5.18	
Kalíumvetnistartrat	E336(i)/CAS-nr. 868-14-4	A-hluti, tafla 2, liður 6.1	
Sítrónusýra	E 330	A-hluti, tafla 2, liður 6.3	
Metavínsýra	E 353	A-hluti, tafla 2, liður 6.7	
Arabískt gúmmí	E 414/CAS-nr. 9000-01-5	A-hluti, tafla 2, liður 6.8	Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt
Mannóprótín úr geri		A-hluti, tafla 2, liður 6.10	
Pektínlýasar	EC 4.2.2.10	A-hluti, tafla 2, liður 7.2	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við fellingu
Pektínmetýlesterasi	EC 3.1.1.11	A-hluti, tafla 2, liður 7.3	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við fellingu
Pólýgalaktúrónasi	EC 3.2.1.15	A-hluti, tafla 2, liður 7.4	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við fellingu
Hemisellulasi	EC 3.2.1.78	A-hluti, tafla 2, liður 7.5	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við fellingu
Sellulasi	EC 3.2.1.4	A-hluti, tafla 2, liður 7.6	Einungis í vínfræðilegum tilgangi við fellingu
Gersveppir til vínframleiðslu		A-hluti, tafla 2, liður 9.1	Varðandi staka gerstofna: úr lífrænni framleiðslu ef aðgengilegir
Mjólkursýrugerlar		A-hluti, tafla 2, liður 9.2	
Koparsítrat	CAS-nr. 866-82-0	A-hluti, tafla 2, liður 10.2	
Resín úr aleppófuru		A-hluti, tafla 2, liður 11.1	
Ferskar dreggjar		A-hluti, tafla 2, liður 11.2	Einungis úr lífrænni framleiðslu

VI. VIÐAUKI

Vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu á tilteknum svæðum þriðju landa skv. 2. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

_____

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1244 **2022/EES/18/49**

frá 1. júlí 2019

um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB að því er varðar kröfur varðandi samsettar HIV- og HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir og að því er varðar kröfur varðandi kjarnsýrumögnunartækni með tilliti til viðmiðunarefna og eigindlegra HIV-greininga

(tilkynnt með númeri C(2019) 4632) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

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

3) Að teknu tilliti til stöðugrar þróunar á nýjustu tækni, breytinga á klínískum þörfum, vaxandi vísindaþekkingar og nýrra tegunda tækja sem eru til á markaðnum ætti að breyta sameiginlegum tækniforskriftum að því er varðar kröfur varðandi samsettar HIV- og lifrarbólguveiru C (HCV) ónæmisvaka- og mótefnaprófanir sem og kröfur varðandi kjarnsýrumögnunartækni að því er varðar viðmiðunarefni og eigindlegar HIV-greiningar.

4) Framleiðendur ættu að fá tíma til að laga sig að nýju sameiginlegu tækniforskriftunum. Af þeim sökum ætti að fresta deginum þegar kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun koma til framkvæmda. Í þágu lýðheilsu og öryggis sjúklinga ætti framleiðendum þó að vera heimilt, að eigin frumkvæði, að fylgja nýju sameiginlegu tækniforskriftunum fyrir gildistökudaginn.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 193, 19.7.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 2. júlí 2020.

Fram að þeim degi skulu aðildarríki gera ráð fyrir að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/79/EB, séu uppfylltar að því er varðar öll lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem uppfylla aðra af eftirfarandi skilgreiningum:

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

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

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júlí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Elżbieta BIEŃKOWSKA

framkvæmdastjóri.

———

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

VIÐAUKI

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

1) Í stað undirliðar 3.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.1.1 Tæki sem greina veirusýkingar skulu uppfylla kröfurnar um næmi og sértæki sem settar eru fram í töflu 1 og töflu 5 samkvæmt veirutegund og einingum sem greinast (ónæmisvaki og/eða mótefni). Sjá einnig meginreglu 3.1.11 fyrir skimunargreiningar.“

2) Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. **Viðbótarkröfur varðandi samsettar HIV- og HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir.**

3.2.1. Samsettar HIV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir, sem eru ætlaðar til að greina HIV-1 p24-ónæmisvaka og HIV-1/2-mótefni, skulu uppfylla kröfur um næmi og sértæki sem settar eru fram í töflu 1 og töflu 5.

3.2.2. Samsettar lifrarbólguveiru C (HCV) ónæmisvaka- og mótefnaprófanir, sem eru ætlaðar til að greina HCV-ónæmisvaka og HCV-mótefni, skulu uppfylla kröfur um næmi og sértæki sem settar eru fram í töflu 1 og töflu 5. HCV-söfn mótefnaventra sýna til að meta samsettar HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir skulu hefjast á einu eða fleiri neikvæðum blóðsýnum og samanstanda af staksýnasöfnum (e. *panel member*) frá snemmstigi HCV sýkingar (jákvætt fyrir HCV-kjarnaónæmisvaka (e. *core antigen*) og/eða HCV-RNA en neikvætt fyrir and-HCV). Samsettar HCV-ónæmisvaka- og mótefnaprófanir skulu sýna fram á aukið næmi á snemmstigi HCV-sýkingar samanborið við HCV-mótefnaprófanir eingöngu.“

3) Í stað undirliðar 3.3.2 kemur eftirfarandi:

„3.3.2. Næmleiki í efnagreiningu eða greiningarmörk fyrir kjarnsýrumögnunargreiningar skulu gefin upp sem jákvætt þröskuldsgildi (95%). Þetta er styrkur greiniefnisins þar sem 95% keyrðra prófana gefa jákvæðar niðurstöður í kjölfar raðþynninga á alþjóðlegu viðmiðunarefni, ef tiltækt er, s.s. alþjóðlegum staðli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eða viðmiðunarefni sem er kvarðað við alþjóðlegan staðal Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.“

4) Eftirfarandi undirliðum 3.3.2a og 3.3.2b er bætt við:

„3.3.2a Eigindlegar HIV-kjarnsýrumögnunargreiningar, sem ætlunin er að nota til að greina hvort HIV sé fyrir hendi í blóði, blóðhlutum, frumum, vefjum eða líffærum, eða í einhverjum afleiðum þeirra, til að meta hentugleika þeirra til inngjafar, ígræðslu eða frumuinngjafar, skulu hannaðar til að greina bæði HIV-1 og HIV-2.

3.3.2b. Eigindlegar HIV-kjarnsýrumögnunargreiningar, aðrar en tegundargreiningar veira, skulu hannaðar til að vega upp á móti mögulegum galla á HIV-1-kjarnsýrumögnunarmarksvæði, t.d. með því að nota tvö sjálfstæð marksvæði.“

5) Í stað töflu 1 kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

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

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

6) Í stað töflu 5 kemur eftirfarandi:

„Tafla 5

HIV-1-ónæmisvaki, HIV Ag/Ab, HCV-ónæmisvaki, HCV Ag/Ab

		Greiningar á HIV-1-ónæmisvaka og HIV Ag/Ab	Greiningar á HCV ónæmisvaka og HCV Ag/Ab	Samþykktarviðmiðanir
Næmleiki í sjúkdómsgreiningu	Jákvæð sýni	50 HIV-1-ónæmisvakajákvæð 50 frumuræktarflot, þ.m.t. mismunandi HIV-1-undirtegundir og HIV-2	25 HCV-kjarnaónæmisvaka- og/eða HCV-RNA-jákvæð en and-HCV neikvæð sýni, sem samanstanda af HCV arfgerðum 1–6 (ef arfgerð er ekki fyrir hendi skal rökstyðja það)	Sjá almenna meginreglu í § 3.1.8
	Söfn mótefnaventra sýna (1)	20 söfn mótefnaventra sýna/sýnasöfn með veikri svörun	20 söfn mótefnaventra sýna/sýnasöfn með veikri svörun	
Næmleiki í efnagreiningu	Staðlar	HIV-1-p24-ónæmisvaki, fyrsta alþjóðlega viðmiðunarprófefnið, NIBSC-kóði: 90/636	Greiningarmörk HCV-kjarnaónæmisvaka skulu rannsökuð með því að nota þynningar af alþjóðlegum staðli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir HCV-kjarnaónæmisvaka: (kóði afurðar: HCV core Ag: PEI 129096/12)	Fyrir HIV-1 p24-ónæmisvaka: ≤ 2 IU/ml
Sérhæfni í sjúkdómsgreiningu		200 blóðgjafir 200 klínísk sýni 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	200 blóðgjafir, 200 klínísk sýni, 50 sýni sem hugsanlegt er að valdi truflun	≥ 99,5% eftir hlutleysingu eða, ef hlutleysingarpróf er ekki tiltækt, eftir að staða sýnisins hefur verið ákvörðuð samkvæmt almennum meginreglum í § 3.1.5

(1) Heildarfjöldi mótefnaventra sýna í safni fyrir samsettar greiningar á Ag/Ab (úr töflum 1 og 5) þarf ekki vera meiri en 30.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/92/ESB 2022/EES/18/50

frá 23. júlí 2014

um samanburð gjalda er varða greiðslureikninga, skipti á greiðslureikningum og aðgengi að almennum greiðslureikningum (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. mgr. 26. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal innri markaðurinn ná til svæðis án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, frjáls för fólks, frjáls þjónustustarfsemi og frjálsir fjármagnsflutningar eru tryggð. Uppskipting innri markaðarins skaðar samkeppnishæfni, hagvöxt og atvinnusköpun innan Sambandsins. Það skiptir sköpum fyrir tilkomu innri markaðarins að beinum og óbeinum hindrunum á eðlilegri starfsemi hans sé rutt úr vegi. Aðgerðir Sambandsins að því er varðar innri markaðinn almennrar fjármálaþjónustu hafa þegar stuðlað verulega að þróun á starfsemi greiðsluþjónustuveitenda sem nær yfir landamæri, aukið valmöguleika neytenda og bætt gæði og gagnsæi tilboða.

2) Í þessu sambandi er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/64/EB ([4]) kveðið á um grunnkröfur um gagnsæi gjalda sem greiðsluþjónustuveitendur fara fram á fyrir þjónustu í tengslum við greiðslureikninga. Innleiðing samræmdra reglna í tengslum við veitingu á greiðsluþjónustu og upplýsingar sem skal veita hafa auðveldað starfsemi greiðsluþjónustuveitenda til muna, dregið úr stjórnsýslubyrði þeirra og orðið til að draga úr kostnaði þeirra.

3) Snurðulaus starfsemi innri markaðarins og þróun nútímalegs, félagslega sjálfbærs hagkerfis er í æ ríkara mæli háð greiðsluþjónustustarfsemi sem allir hafa aðgang að. Að því er þetta varðar verður ný löggjöf að vera hluti af hugvitsamlegri efnahagsáætlun fyrir Sambandið sem verður að taka tillit til þarfa viðkvæmari neytenda á virkan hátt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 214. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 51, 22.2.2014, bls. 3.

([2]) Stjtíð. ESB C 341, 21.11.2013, bls. 40.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 23. júlí 2014.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/64/EB frá 13. nóvember 2007 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingu á tilskipunum 97/7/EB, 2002/65/EB, 2005/60/EB og 2006/48/EB og niðurfellingu tilskipunar 97/5/EB (Stjtíð. ESB L 319, 5.12.2007, bls. 1).

4) Þörf er á frekara átaki til að bæta og þróa innri markaðinn fyrir viðskiptabankastarfsemi (smásölu) eins og kemur fram í ályktun Evrópuþingsins frá 4. júlí 2012 með tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar um aðgengi að grunnbankaþjónustu. Sem stendur hamlar skortur á gagnsæi og það að ekki er hægt að gera samanburð á gjöldum, sem og erfiðleikar við að skipta um greiðslureikninga, enn útfærslu á fyllilega samþættum markaði og stuðlar að lítilli samkeppni í viðskiptabankageiranum. Takast verður á við þessi vandamál og koma á vönduðum stöðlum.

5) Núverandi skilyrði innri markaðarins gætu hindrað greiðsluþjónustuveitendur í að neyta frelsis síns til að koma á fót eða veita þjónustu innan Sambandsins vegna erfiðleika við að laða að viðskiptavini á nýjum markaði. Oft þarf að ráðast í miklar fjárfestingar til að hasla sér völl á nýjum mörkuðum. Aðeins er hægt að réttlæta slíkar fjárfestingar ef veitandinn getur vænst nægra tækifæra og samsvarandi eftirspurnar frá neytendum. Lítill hreyfanleiki neytenda hvað almenna fjármálaþjónustu varðar stafar að miklu leyti af skorti á gagnsæi og því að ekki er hægt að gera samanburð á þeim gjöldum og þjónustu sem er í boði, sem og erfiðleikum í tengslum við skipti á greiðslureikningum. Þessir þættir hindra einnig eftirspurn. Þetta á einkum við um samskipti yfir landamæri.

6) Enn fremur getur núverandi reglurammi, sem er mismunandi eftir löndum, skapað verulega hindrun fyrir tilkomu innri markaðar með greiðslureikninga. Gildandi ákvæði á landsvísu að því er varðar greiðslureikninga, einkum hvað varðar samanburð á gjöldum og skipti á greiðslureikningum, eru mismunandi. Hvað skipti á reikningum varðar hefur skortur á samræmdum, bindandi ráðstöfunum á vettvangi Sambandsins leitt til ólíkra venja og ráðstafana á landsvísu. Þessi munur er enn skýrari þegar um er að ræða samanburð á gjöldum þar sem engar ráðstafanir, ekki einu sinni um sjálfseftirlit, eru til á vettvangi Sambandsins. Ef þessi munur eykst í framtíðinni, þar sem greiðsluþjónustuveitendur hafa tilhneigingu til að sníða venjur sínar að landsbundnum mörkuðum, yrði það til að hækka kostnaðinn við að starfa yfir landamæri samanborið við kostnað innlendra veitenda og þar með draga úr áhuga á því að stunda viðskipti yfir landamæri. Starfsemi, sem nær yfir landamæri á innri markaðinum, takmarkast einnig af þeim hindrunum sem neytendur, sem óska eftir að opna greiðslureikninga erlendis, reka sig á. Núverandi takmarkandi hæfisviðmiðanir kunna að koma í veg fyrir að borgarar Sambandsins hreyfi sig að vild innan Sambandsins. Ef allir neytendur fá aðgang að greiðslureikningi geta þeir gerst þátttakendur á innri markaðinum og notið ávinningsins af honum.

7) Enn fremur þar sem sumir mögulegir neytendur opna ekki greiðslureikninga, annaðhvort vegna þess að þeim er synjað um það eða þeim eru ekki boðnar vörur við hæfi, er möguleg eftirspurn eftir greiðslureikningsþjónustu í Sambandinu ekki fullnýtt sem stendur. Aukin þátttaka neytenda á innri markaðinum yrði greiðsluþjónustuveitendum frekari hvatning til að hasla sér völl á nýjum mörkuðum. Einnig er nauðsynlegt að skapa skilyrði sem gera öllum neytendum kleift að fá aðgang að greiðslureikningi til að stuðla að þátttöku þeirra á innri markaðinum og leyfa þeim að njóta þess ávinnings sem innri markaðurinn hefur haft í för með sér.

8) Gagnsæi og sambærileiki gjalda var tekinn til athugunar á vettvangi Sambandsins í framtaksverkefni um sjálfseftirlit sem bankakerfið setti af stað. Ekkert lokasamkomulag náðist þó um það framtaksverkefni. Að því er varðar skipti á reikningum kveða hinar sameiginlegu meginreglur, sem evrópska bankamarkaðsnefndin (e. *European Banking Industry Committee*) setti 2008, á um líkan að gangverki fyrir skipti milli greiðslureikninga í boði banka sem staðsettir eru í sama aðildarríki. Þar sem þessar sameiginlegu meginreglur eru ekki bindandi hefur þeim hins vegar ekki verið beitt með samræmdum hætti í Sambandinu og árangurinn því ófullnægjandi. Þá taka sameiginlegu meginreglurnar aðeins á skiptum á greiðslureikningum á landsvísu en ekki á skiptum yfir landamæri. Að því er varðar aðgang að grunngreiðslureikningum eru aðildarríkin hvött til þess í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2011/442/ESB ([1]) að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja beitingu tilmælanna eigi síðar en sex mánuðum eftir birtingu þeirra. Sem stendur fara einungis fá aðildarríki að meginreglum þessara tilmæla.

([1]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/442/ESB frá 18. júlí 2011 um aðgang að grunngreiðslureikningum (Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, p. 87).

9) Til að styðja skilvirkan og snurðulausan fjárhagslegan hreyfanleika til lengri tíma litið er nauðsynlegt að koma á samræmdum bálki reglna til að takast á við lítinn hreyfanleika neytenda, einkum til að bæta samanburð á þjónustu og gjöldum í tengslum við greiðslureikninga og til að hvetja til skipta á greiðslureikningum, sem og að forðast mismunun á grundvelli búsetu gagnvart neytendum sem hyggjast opna og nota greiðslureikning yfir landamæri. Enn fremur er mjög mikilvægt að samþykkja fullnægjandi ráðstafanir til að stuðla að þátttöku neytenda á markaði fyrir greiðslureikninga. Þessar ráðstafanir munu hvetja greiðsluþjónustuveitendur til að koma inn á innri markaðinn og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði, og styrkja með því samkeppni og skilvirka ráðstöfun fjármagns á smásölumarkaði fyrir fjármála-afurðir innan Sambandsins, til hagsbóta fyrir fyrirtæki og neytendur. Gagnsæjar upplýsingar um gjöld og möguleika á skiptum reikninga munu, ásamt réttinum til aðgangs að almennum greiðslureikningum, einnig gera borgurum Sambandsins auðveldara að fara um og versla innan Sambandsins og njóta þar með ávinnings af innri markaði sem er fyllilega virkur á sviði almennrar fjármálaþjónustu og mun stuðla að frekari þróun innri markaðarins.

10) Einnig skiptir sköpum að þessi tilskipun hindri ekki nýsköpun á sviði almennrar fjármálaþjónustu. Á hverju ári verður ný tækniþekking aðgengileg, en hún getur gert núverandi gerð greiðslureikninga úrelta, á borð við hreyfanlega bankaþjónustu og reiðufjárkort.

11) Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríki viðhaldi eða samþykki strangari ákvæði til verndar neytendum, að því tilskildu að slík ákvæði séu í samræmi við skyldur þeirra samkvæmt lögum Sambandsins og þessari tilskipun.

12) Ákvæði þessarar tilskipunar um samanburð á gjöldum og skipti á greiðslureikningum ættu að gilda um alla greiðsluþjónustuveitendur eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun 2007/64/EB. Ákvæði þessarar tilskipunar varðandi aðgengi að almennum greiðslureikningum ættu aðeins að gilda um lánastofnanir. Öll ákvæði þessarar tilskipunar ættu að gilda um greiðslureikninga sem neytendur geta notað til að inna af hendi eftirfarandi viðskipti: ráðstafa fjármunum, taka út reiðufé, framkvæma greiðslur til þriðju aðila og taka við greiðslum frá þeim, þ.m.t. millifærslur fjármuna. Þar af leiðandi ætti að undanskilja reikninga með takmarkaðra hlutverk. Til dæmis ættu reikningar á borð við sparireikninga, kreditkortareikninga þar sem fjármunir eru venjulega lagðir inn í þeim eina tilgangi að endurgreiða kreditkortaskuld, veðlán á tékkareikningi og rafeyrisreikningar að jafnaði að falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar. Ef þessir reikningar eru notaðir fyrir daglegar greiðslur, og ef þeir fela í sér alla framangreinda starfsemi, falla þeir þó innan gildissviðs þessarar tilskipunar. Reikningar fyrirtækja, jafnvel smárra fyrirtækja eða örfyrirtækja, ættu að falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar nema þeir séu í persónulegri eigu. Aðildarríki ættu að geta valið að færa út beitingu þessarar tilskipunar til annarra greiðsluþjónustuveitenda og annarra greiðslureikninga, t.d. reikninga með takmarkaðri greiðslusviðum.

13) Þar eð almennur greiðslureikningur er ein tegund greiðslureiknings að því er þessa tilskipun varðar ættu ákvæði um gagnsæi og skipti einnig að gilda um þessa reikninga.

14) Skilgreiningarnar í þessari tilskipun ætti að laga að þeim sem eru í annarri löggjöf Sambandsins eftir því sem við verður komið, einkum þeim sem eru í tilskipun 2007/64/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 ([1]).

15) Nauðsynlegt er að neytendur geti skilið fyrir hvað gjöld standa til að þeir geti borið saman tilboð frá mismunandi greiðsluþjónustuveitendum og tekið upplýstar ákvarðanir um hvaða greiðslureikningar þjóni þörfum þeirra best. Ekki er hægt að bera saman gjöld ef greiðsluþjónustuveitendur nota mismunandi hugtök um sömu þjónustu og leggja fram upplýsingar á mismunandi sniði. Stöðluð hugtakanotkun, ásamt markvissum upplýsingum um gjöld sem settar eru fram á samræmdu sniði og taka til algengustu tegunda þjónustu sem tengjast greiðslureikningum, getur bæði auðveldað neytendum að skilja og bera saman gjöld.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 frá 14. mars 2012 um að koma á tæknilegum og viðskiptalegum kröfum fyrir millifærslur fjármuna og beingreiðslur í evrum og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 924/2009 (Stjtíð. ESB L 94, 30.3.2012, bls. 22).

16) Neytendur hefðu mestan ávinning af upplýsingum sem eru hnitmiðaðar, staðlaðar og auðvelda þeim að bera saman mismunandi greiðsluþjónustuveitendur. Tækin, sem gerð eru aðgengileg neytendum til að bera saman tilboð um greiðslureikninga, væru ekki gagnleg ef það tæki svo langan tíma að skoða gjaldskrár yfir mismunandi tilboð að ávinningurinn af því að velja hagstæðasta tilboðið yrði hverfandi. Þessi tæki ættu að vera margþætt og neytendaprófanir ættu að fara fram. Á þessu stigi ætti hugtakanotkun varðandi gjöld aðeins að vera stöðluð fyrir dæmigerðustu hugtök og skilgreiningar innan aðildarríkja til að forðast hættuna á óhóflegu magni upplýsinga, og til að auðvelda skjóta framkvæmd.

17) Aðildarríkin ættu að ákvarða hugtakanotkunina varðandi gjöld þannig að hægt sé að taka tillit til sérstakra eiginleika staðbundinna markaða. Til að þjónusta teljist algeng ætti að hún að falla undir gjald hjá a.m.k. einum greiðsluþjónustuveitanda í aðildarríki. Að auki ætti hugtakanotkunin sem skilgreinir slíka þjónustu, þegar hún er sú sama hjá meirihluta aðildarríkjanna, að vera stöðluð á vettvangi Sambandsins svo hægt sé að hafa betri samanburð á tilboðum á greiðslureikningum í Sambandinu. Til að tryggja nægjanlega einsleitni landsskránna ætti Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]), að gefa út leiðbeiningar sem aðildarríkin geta stuðst við þegar þau ákvarða hvaða þjónusta er mest notuð og hefur mestan kostnað í för með sér fyrir neytendur á landsvísu. Í því skyni ættu aðildarríki, eigi síðar en 18. desember 2014, að tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um hlutaðeigandi yfirvöld sem beina ætti þessum leiðbeiningum til.

18) Þegar aðildarríki hafa gengið frá bráðabirgðaskrá yfir algengustu tegundir þjónustu, sem tekið er gjald fyrir á landsvísu, ásamt skilmálum og skilgreiningum ætti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin að endurskoða þau til að greina, með drögum að tæknilegum eftirlitsstaðli, þá þjónustu sem er sú sama í meirihluta aðildarríkjanna og leggja til stöðluð hugtök og skilgreiningar á vettvangi Sambandsins fyrir þau á öllum opinberum tungumálum stofnana Sambandsins. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti að tryggja að aðeins eitt hugtak sé notað í hverju opinberu tungumáli hvers aðildarríkis sem einnig er opinbert tungumál stofnana Sambandsins. Þetta þýðir að nota má mismunandi hugtök fyrir sömu þjónustu í mismunandi aðildarríkjum sem deila sama opinbera tungumáli stofnana Sambandsins og taka þar með tillit til landsbundinna sérkenna. Þá ættu aðildarríki að fella öll viðeigandi stöðluð hugtök á vettvangi Sambandsins inn í bráðabirgðaskrár sínar og birta lokaskrár sínar á þeim grundvelli.

19) Til að auðvelda neytendum að bera saman gjöld vegna greiðslureikninga á öllum innri markaðinum ættu greiðsluþjónustuveitendur að láta þeim í té gjaldskrá fyrir alla þjónustu sem tilgreind er á skránni yfir algengustu þjónustu sem tengist greiðslureikningum á landsvísu. Í gjaldskránni ætti, eftir atvikum, að nota stöðluð hugtök og skilgreiningar sem fastsett eru á vettvangi Sambandsins. Þetta yrði einnig til að stuðla að jöfnum samkeppnisskilyrðum milli greiðsluþjónustuveitenda sem keppa á markaði fyrir greiðslureikninga. Gjaldskráin ætti ekki að taka til neinna annarra gjalda. Ef greiðsluþjónustuveitandi býður ekki þjónustu sem kemur fram í skránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningum ætti hann að láta það koma fram með því t.d. að merkja þjónustuna „ekki í boði“ eða „á ekki við“. Aðildarríki ættu að geta krafist þess að lykilvísar, á borð við ítarlegan kostnaðarvísi með samantekt heildarárskostnaðar greiðslureikninga fyrir neytendur, séu látnir í té ásamt gjaldskránni. Til að auðvelda neytendum að skilja gjöldin sem þeir verða að greiða fyrir greiðslureikninga sína ætti að gera þeim aðgengilega atriðaskrá með skýrum, ekki of flóknum útskýringum og ótvíræðum á a.m.k. þeim gjöldum og þeirri þjónustu er að finna gjaldskránni. Atriðaskráin ætti að vera gagnlegt verkfæri sem stuðlar að betri skilningi á því hvað gjöldin fela í sér þannig að neytendur geti valið úr meira úrvali af tilboðum á greiðslureikningum. Einnig ætti að skuldbinda greiðsluþjónustuveitendur til að upplýsa neytendur, án endurgjalds og a.m.k. árlega, um öll gjöld sem farið er fram á í tengslum við greiðslureikninga þeirra, þ.m.t., ef við á, yfirdráttarvexti og innlánsvexti.

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

Þetta hefur ekki áhrif á yfirdráttarákvæðin sem sett eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB ([1]). Upplýsingar sem lagðar eru fram eftir á, ætti að veita í sérstöku skjali sem ber heitið „gjaldayfirlit“. Þar ætti að koma fram yfirlit yfir áunna vexti og öll gjöld sem stofnað er til í tengslum við notkun greiðslureikningsins, til að gera neytanda kleift að skilja fyrir hvað er greitt og til að meta þörfina á að breyta eigin neyslumynstri eða fara til annars veitanda. Ávinningurinn væri hámarkaður ef upplýsingarnar sem lagðar *eru fram eftir* á og standa fyrir algengustu tegundir þjónustu væru í sömu röð og upplýsingarnar sem lagðar eru fram fyrir fram.

20) Til að fullnægja þörfum neytenda er nauðsynlegt að tryggja að gjaldskráruppl ýsingar í tengslum við greiðslureikninga séu nákvæmar, skýrar og samanburðarhæfar. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti því, að höfðu samráði við landsyfirvöld og eftir neytendaprófanir, að semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum að því er varðar staðlað framsetningarsnið fyrir gjaldskrána, gjaldayfirlitið og sameiginleg tákn, til að tryggja að þau séu skiljanleg og neytendur geti borið þau saman. Snið, röð liða og fyrirsagnir ættu að vera eins í gjaldskránni og gjaldayfirlitinu í hverju aðildarríki til að neytendur geti borið bæði skjölin saman þannig að sem bestur skilningur fáist á upplýsingunum og notkun þeirra. Gjaldskráin og gjaldayfirlitið skulu vera auðgreinanleg frá öðrum orðsendingum. Þegar Evrópska bankaeftirlitsstofnunin útfærir þessi snið ætti hún auk þess einnig að taka mið af því að aðildarríkin geta valið að leggja fram gjaldskrána og gjaldayfirlitið ásamt upplýsingum sem farið er fram á samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins eða samkvæmt landslöggjöf, um greiðslureikninga og tengda þjónustu.

21) Til að tryggja samræmda notkun gildandi hugtaka Sambandsins alls staðar innan þess ættu aðildarríki að gera greiðsluþjónustuveitendum skylt að nota gildandi hugtök Sambandsins, jafnframt staðlaðri hugtakanotkun á landsvísu sem enn er við lýði, sem tilgreind eru í lokaskránni í samskiptum við neytendur, þ.m.t. í gjaldskránni og gjaldayfirlitinu. Greiðsluþjónustuveitendur ættu að geta notað sérheiti í upplýsingum til neytenda sem varða samninga, auglýsingar og markaðsupplýsingar svo framarlega sem þeir tilgreina með skýrum hætti samsvarandi, viðeigandi staðlað hugtak. Ef þeir kjósa að nota sérheiti í gjaldskránni eða gjaldayfirlitinu ætti það að bætast við hin stöðluðu hugtök sem aukaleg sérmerking, t.d. í svigum eða með smærra letri.

22) Sjálfstæð samanburðarvefsetur eru skilvirk leið fyrir neytendur til að meta á einum stað kosti mismunandi tilboða á greiðslureikningum. Slík vefsetur er réttur vettvangur til að sjá fyrir nauðsynlegum skýrum og gagnorðum upplýsingum sem einnig þurfa að vera tæmandi og alhliða svo neytendur geti aflað sér ítarlegri upplýsinga ef þeir óska. Þau ættu að miða að því að taka til eins margbreytilegra tilboða og mögulegt er, til að veita dæmigert yfirlit, en einnig að taka til verulegs hluta markaðarins. Þau geta einnig lækkað leitarkostnað þar sem neytendur þurfa ekki að safna upplýsingum sérstaklega frá greiðsluþjónustuveitendum. Mikilvægt er að upplýsingarnar á slíkum vefsetrum séu áreiðanlegar, gagnsæjar og óhlutdrægar, og að neytendum sé tilkynnt um tilvist slíkra vefsetra. Í þessu skyni ættu aðildarríki að upplýsa almenning um slík vefsetur.

23) Til að fá hlutlausar upplýsingar um gjöld sem farið er fram á og vexti í tengslum við greiðslureikninga ættu neytendur að geta notað samanburðarvefsetur aðgengileg almenningi sem eru rekstrarlega óháð greiðsluþjónustuveitendum sem þýðir að enginn greiðsluþjónustuveitandi ætti að fá hagstæðari meðferð en annar í leitarniðurstöðum. Aðildarríki ættu því að tryggja að neytendur hafi frjálsan aðgang að einu slíku vefsetri hið minnsta, hver á sínu svæði. Slík samanburðarvefsetur geta lögbær yfirvöld starfrækt, eða þau verið starfrækt á þeirra vegum, önnur opinber yfirvöld og/eða einkaaðilar. Starfandi vefsetur geta einnig annast samanburð á gjöldum sem tengjast greiðslureikningum og borið saman margar mismunandi fjármálaafurðir eða ófjárhagslegar afurðir. Slík vefsetur ætti að starfrækja í samræmi við tilgreind gæðaviðmið, þ.m.t. kröfurnar um að veita upplýsingar um eigendur þeirra, veita nákvæmar og uppfærðar upplýsingar, tilgreina hvenær þær voru síðast uppfærðar, setja fram skýr og hlutlæg viðmið sem samanburðurinn byggist á og taka til margra mismunandi tilboða á greiðslureikningum sem ná yfir verulegan hluta markaðarins. Aðildarríki ættu

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB frá 23. apríl 2008 um lánssamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 87/102/EBE (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 66).

að geta ákveðið hve oft samanburðarvefsetur eiga að endurskoða og uppfæra upplýsingarnar sem þau láta neytendum í té, með tilliti til þess hve oft greiðsluþjónustuveitendur uppfæra venjulega gjaldskrárupplýsingar sínar. Aðildarríki ættu einnig að ákveða hvað felst í mörgum mismunandi tilboðum greiðslureikninga, sem ná yfir verulegan hluta markaðarins, með því t.d. að meta fjölda greiðsluþjónustuveitenda og hvort einfaldur meirihluti eða minna dygði og/eða markaðshlutdeild og/eða landfræðilega staðsetningu þeirra. Samanburðarvefsetur ætti að bera saman gjöld sem greidd eru fyrir þjónustu á skránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningum og samþætta hugtakanotkun á vettvangi Sambandsins.

Rétt þykir að aðildarríki geti krafist þess að þessi vefsetur beri saman aðrar upplýsingar, t.d. upplýsingar um ákvörðunarþætti þjónustustigs sem greiðsluþjónustuveitendur veita, t.d. fjölda og staðsetningu útibúa eða hraðbanka. Ef aðeins eitt vefsetur er í aðildarríki og það vefsetur hættir starfsemi eða hættir að fara að gæðaviðmiðum ætti aðildarríkið að tryggja að neytendur hafi, innan hæfilegs frests, aðgang að öðru samanburðarvefsetri á landsvísu.

24) Það er viðtekin starfsvenja greiðsluþjónustuveitenda að bjóða greiðslureikninga í pakka með afurðum eða þjónustu annarri en þjónustu sem tengist greiðslureikningi, t.d. vátryggingar eða fjármálaráðgjöf. Sú starfsvenja getur verið aðferð greiðsluþjónustuveitenda til að auka fjölbreytni í tilboðum og til að stunda innbyrðis samkeppni og getur að lokum leitt til ávinnings fyrir neytendur. Rannsókn framkvæmdastjórnarinnar árið 2009 um samtvinnun í fjármálageiranum, sem og viðkomandi samráð og kvartanir neytenda, hafa þó leitt í ljós að greiðsluþjónustuveitendur geta boðið greiðslureikninga í pakka með afurðum sem neytendur hafa ekki beðið um og eru ekki nauðsynlegar fyrir greiðslureikninga, s.s. heimilistryggingar. Þá hefur vakið athygli að þessar starfsvenjur geta minnkað gagnsæi og samanburðarhæfi verðs, takmarkað kaupmöguleika neytenda og haft neikvæð áhrif á hreyfanleika þeirra. Aðildarríki ættu því að tryggja að þegar greiðsluþjónustuveitendur bjóða greiðslureikninga í pakka fái neytendur upplýsingar um hvort hægt er að kaupa greiðslureikninginn sérstaklega og ef svo er, láta í té sérstakar upplýsingar um viðeigandi kostnað og gjöld sem tengjast öllum öðrum afurðum og þjónustu í pakkanum sem hægt er að kaupa sérstaklega.

25) Samræma ætti ferlið við að skipta um greiðslureikninga alls staðar í Sambandinu. Sem stendur eru gildandi ráðstafanir á landsvísu afar mismunandi og tryggja ekki fullnægjandi neytendavernd í öllum aðildarríkjunum. Ákvæði löggjafarráðstafana, sem koma á helstu meginreglum sem greiðsluþjónustuveitendum ber að fylgja þegar þeir veita slíka þjónustu í hverju aðildarríki, myndi bæta starfsemi innri markaðarins, bæði fyrir neytendur og greiðsluþjónustuveitendur. Annars vegar yrði það til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði fyrir neytendur sem kunna að hafa áhuga á að opna greiðslureikning í öðru aðildarríki, þar sem það myndi tryggja að sambærileg vernd sé í boði. Hins vegar myndi það draga úr mismuninum á stjórnvaldsráðstöfunum á landsvísu og yrði þar með til að draga úr stjórnsýsluálagi greiðsluþjónustuveitenda sem hyggjast bjóða þjónustu sína yfir landamæri. Af þessum sökum myndu ráðstafanirnar um skipti auðvelda þjónustustarfsemi í tengslum við greiðslureikninga á innri markaðinum.

26) Skipti ættu ekki að fela í sér flutning samnings frá fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda til viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda.

27) Það er því aðeins hvatning fyrir neytendur að skipta á greiðslureikningum ef ferlið hefur ekki í för með sér óhóflegt stjórnsýsluálag og fjárhagslega byrði. Greiðsluþjónustuveitendur ættu því að bjóða neytendum skýrt, fljótlegt og öruggt verklag til að skipta um greiðslureikninga, þ.m.t. almenna greiðslureikninga. Slíkt verklag ætti að vera tryggt þegar neytendur vilja skipta frá einum greiðsluþjónustuveitanda til annars, og einnig þegar neytendur vilja skipta milli mismunandi greiðslureikninga hjá sama greiðsluþjónustuveitanda. Þetta myndi gera neytendum kleift að njóta góðs af heppilegustu tilboðunum á markaðinum og skipta með auðveldum hætti úr fyrirliggjandi greiðslureikningum í aðra sem kynnu að vera heppilegri, hvort sem þetta er gert hjá sama greiðsluþjónustuveitanda eða milli mismunandi greiðsluþjónustuveitenda. Öll gjöld til greiðslu hjá greiðsluþjónustuveitendum með tilliti til skiptiþjónustu ættu að vera sanngjörn og í samræmi við raunverulegan kostnað greiðsluþjónustuveitenda.

28) Aðildarríki ættu, þegar um er að ræða skipti þar sem báðir greiðsluþjónustuveitendur eru á þeirra yfirráðasvæði, að koma á eða viðhalda fyrirkomulagi sem víkur frá því sem kveðið er á um í þessari tilskipun ef það er augljóslega í þágu neytandans.

29) Skiptin ættu að vera eins einföld og mögulegt er fyrir neytandann. Til samræmis við það ættu aðildarríki að tryggja að viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi beri ábyrgð á að hefja ferlið og stýra því fyrir hönd neytandans. Aðildarríki ættu að geta notað viðbótarúrræði, t.d. tæknilega lausn, þegar þau koma á skiptiþjónustu. Slík viðbótarúrræði kunna að vera umfram kröfurnar í þessari tilskipun, t.d. kann skiptiþjónustan að vera veitt innan styttri tímamarka, eða þess kann að vera krafist af greiðsluþjónustuveitendum, að beiðni neytanda, að þeir tryggi sjálfvirka eða handvirka beiningu millifærslu fjármuna sem tekið er við á fyrri greiðslureikning yfir á nýjan greiðslureikning í afmarkaðan, tiltekinn tíma frá viðtöku kvittunar fyrir heimild til að skipta. Greiðsluþjónustuveitandi getur einnig notað slík viðbótarúrræði að eigin vali, jafnvel þegar aðildarríki fer ekki fram á það.

30) Leyfa ætti neytendum að biðja viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda að skipta öllum eða hluta af millifærslu fjármuna, reglulegum millifærslum fjármuna eða umboðum fyrir beingreiðslur, helst á einum fundi með viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda. Í því skyni ættu neytendur að geta undirritað eina heimild með samþykki fyrir hvert framangreindra verkefna. Aðildarríki gætu farið fram á að neytandinn veiti heimildina skriflega en gætu einnig kosið að samþykkja jafngildar aðferðir eftir því sem við á, t.d. þegar sjálfvirkt kerfi fyrir skipti er fyrir hendi. Áður en neytandinn veitir heimildina ætti að upplýsa hann um öll stig verklagsins sem nauðsynleg eru til að ganga frá skiptunum. Til dæmis gæti veiting heimildarinnar tekið til allra verkefnanna sem eru hluti af skiptiþjónustunni og gæti gert neytandanum kleift að velja aðeins sum þessara verkefna.

31) Samvinna við fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda er nauðsynleg til að skiptin skili árangri. Fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi ætti að veita viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að leggja greiðslurnar inn á hinn greiðslureikninginn. Slíkar upplýsingar ættu þó ekki að vera ítarlegri en nauðsynlegt er til að ganga frá skiptunum.

32) Til að auðvelda opnun reikninga yfir landamæri ætti neytandinn að mega biðja nýja greiðsluþjónustuveitandann að setja upp, á nýja greiðslureikninginn, allar eða hluta af reglulegum millifærslum fjármuna, samþykkja beingreiðslur frá þeim degi sem neytandinn tiltekur og veita neytandanum upplýsingar um nýja greiðslureikninginn, helst á einum fundi með nýja greiðsluþjónustuveitandanum.

33) Neytendur ættu ekki að verða fyrir fjárhagstjóni, á borð við kostnað og vexti, vegna mistaka annars hvors greiðsluþjónustuveitandans sem á þátt í að sjá um skiptin. Einkum ættu neytendur ekki að verða fyrir neinu fjárhagstjóni vegna greiðslna viðbótargjalda, vaxta eða annars kostnaðar, sekta, viðurlaga eða annars fjárhagsskaða vegna tafar á framkvæmd greiðslunnar.

34) Aðildarríki ættu að ábyrgjast að neytendur sem hyggjast opna greiðslureikning sæti ekki mismunun á grundvelli þjóðernis eða búsetustaðar. Mikilvægt er að lánastofnanir tryggi að viðskiptamenn þeirra noti fjármálakerfið ekki í ólöglegum tilgangi, s.s. svik, peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka, en þær ættu þó ekki setja hindranir á neytendur sem vilja njóta ávinnings af kostum innri markaðarins með því að opna og nota greiðslureikninga yfir landamæri. Því ætti ekki að nota ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB ([1]) sem átyllu til að hafna neytendum sem eru síður álitlegir í fjárhagslegu tilliti.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB frá 26. október 2005 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis og til fjármögnunar hryðjuverka (Stjtíð. ESB L 309, 25.11.2005, bls. 15).

35) Neytendur með lagalega búsetu í Sambandinu ættu ekki að sæta mismunun vegna þjóðernis eða búsetustaðar né vegna neinnar annarrar ástæðu sem um getur í 21. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi („sáttmálinn“) þegar þeir sækja um greiðslureikning eða fá aðgang að greiðslureikningi innan Sambandsins. Aðildarríki ættu enn fremur að tryggja aðgengi að almennum greiðslureikningum án tillits til fjárhagslegrar stöðu neytenda, s.s. atvinnustöðu, tekna, lánasögu eða persónulegs gjaldþrots.

36) Neytendur sem hafa lagalega búsetu í Sambandinu en eru ekki með greiðslureikning í tilteknu aðildarríki ættu að geta opnað og notað almennan greiðslureikning í því aðildarríki. Hugtakið „með lagalega búsetu í Sambandinu“ ætti bæði að taka til borgara Sambandsins og ríkisborgara þriðja lands sem þegar njóta réttinda í krafti gerða Sambandsins, t.d. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1408/71 ([1]), tilskipunar ráðsins 2003/109/EB ([2]), reglugerðar ráðsins (EB) nr. 859/2003 ([3]) og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB ([4]). Það ætti einnig að taka til fólks sem leitar hælis samkvæmt Genfarsamningnum frá 28. júlí 1951 um réttarstöðu flóttamanna, bókuninni við hann frá 31. janúar 1967 og öðrum viðeigandi alþjóðasamningum. Aðildarríki ættu enn fremur að geta rýmkað merkingu hugtaksins „með lagalega búsetu í Sambandinu“ þannig að það nái til annarra ríkisborgara þriðja lands sem eru staddir á yfirráðasvæði þeirra.

37) Aðildarríki ættu að geta, með fullri virðingu fyrir mannfrelsi sem tryggð eru með sáttmálunum, farið fram á að neytendur sem vilja opna almennan greiðslureikning á yfirráðasvæði þeirra, sýni fram á einlægan áhuga í þá veru. Án þess að hafa áhrif á kröfurnar sem samþykktar eru í samræmi við tilskipun 2005/60/EB til að koma í veg fyrir peningaþvætti ætti ekki að vera þörf á að neytendur mæti í eigin persónu í húsnæði lánastofnananna til að sýna fram á einlægan áhuga sinn.

38) Aðildarríki ættu að tryggja að fjöldi lánastofnana með almenna greiðslureikninga í boði sé nægjanlegur til að tryggja að hann nái til allra neytenda til að forðast hvers konar mismunun gegn þeim og til að hindra röskun á samkeppni. Þeir þættir sem taka ber tillit til, þegar ákvarðaður er nægjanlegur fjöldi lánastofnana, ættu að taka til umfangs netkerfis lánastofnananna, stærðar yfirráðasvæðis aðildarríkisins, dreifingar neytenda á yfirráðasvæðinu, markaðshlutdeildar lánastofnananna og hvort almennir greiðslureikningar standa aðeins fyrir lítinn hluta þeirra greiðslureikninga sem lánastofnunin veitir. Að meginreglu til ættu eins margar lánastofnanir og mögulegt er að bjóða almenna greiðslureikninga, í því skyni að tryggja að neytendur geti opnað slíka reikninga í húsnæði lánastofnunar sem er nálægt búsetustað þeirra, og að neytendur sæti ekki mismunun á neinn hátt hvað varðar aðgang að slíkum reikningum og geti notað þá á skilvirkan hátt. Aðildarríki ættu einkum að tryggja að ekki sé um neina sjáanlega mismunun að ræða sem sæist t.d. af mismunandi útliti korts, öðru reikningsnúmeri eða öðru kortanúmeri. Það ætti þó að vera mögulegt fyrir aðildarríki að gera ráð fyrir að færri lánastofnanir bjóði almenna greiðslureikninga, en þetta ætti t.d. að réttlæta á þeim grundvelli að þessar lánastofnanir séu með starfsemi svo víða á yfirráðasvæði þess aðildarríkis að þær gætu þjónað öllum neytendum án þess að þeir neyðist til að ferðast of langt að heiman til að ná til þeirra. Þá ættu neytendur með aðgang að almennum greiðslureikningum ekki að verða fyrir neinni útilokun, en auðveldara er að ná því markmiði ef fleiri lánastofnanir eru tilnefndar.

39) Aðildarríki ættu að geta komið á fyrirkomulagi til að aðstoða neytendur án fasts heimilisfangs, umsækjendur um hæli og neytendur sem ekki hefur verið veitt dvalarleyfi, en sem ekki er mögulegt að vísa á brott af lagalegum eða raunverulegum ástæðum, til að njóta fulls ávinnings af þessari tilskipun.

([1]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1971 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum og fjölskyldum þeirra sem flytja innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2).

([2]) Tilskipun ráðsins 2003/109/EB frá 25. nóvember 2003 um ríkisborgara þriðju landa sem hafa stöðu einstaklinga með fasta búsetu (Stjtíð. EB L 16, 23.1.2004, p. 44).

([3]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 859/2003 frá 14. maí 2003 um að láta ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og reglugerðar (EBE) nr. 574/72 ná til ríkisborgara þriðju landa sem þessi ákvæði taka ekki þegar til einungis á grundvelli þjóðernis þeirra (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, p. 1).

([4]) 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, um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1612/68 og niðurfellingu tilskipana 64/221/EBE, 68/360/EBE, 72/194/EBE, 73/148/EBE, 75/34/EBE, 75/35/EBE, 90/364/EBE, 90/365/EBE og 93/96/EBE (Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 77).

40) Þegar aðildarríki gefa lánastofnunum leyfi, að beiðni neytanda, til að veita yfirdráttarheimild í tengslum við almennan greiðslureikning, ættu þau að geta skilgreint hámarksfjárhæð og hámarkslengd hvers slíks yfirdráttar. Aðildarríki ættu einnig að tryggja að upplýsingar um öll tengd gjöld séu tilkynntar neytendum með gagnsæjum hætti. Loks ættu lánastofnanir að fara að tilskipun 2008/48/EB þegar þær bjóða yfirdráttarheimildir í tengslum við almennan greiðslureikning.

41) Til að notendur almennra greiðslureikninga fái þjónustu við hæfi ættu aðildarríki að fara fram á að lánastofnanir tryggi að viðkomandi starfsfólk hafi hlotið fullnægjandi þjálfun og að mögulegir hagsmunaárekstrar hafi ekki neikvæð áhrif á þessa viðskiptavini.

42) Aðildarríki ættu að geta gefið lánastofnunum leyfi til að hafna því að opna almennan greiðslureikning fyrir neytendur sem eru þegar með virkan og a.m.k. jafngildan greiðslureikning í sama aðildarríki. Lánastofnanir ættu að geta borið heiðursyfirlýsingu neytandans fyrir sig til að sannreyna hvort hann er þegar með greiðslureikning.

43) Aðildarríki ættu að tryggja að lánastofnanir vinni umsóknir um almenna greiðslureikninga innan tímafresta sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og, ef slíkri umsókn er synjað, að lánastofnanirnar upplýsi neytandann um sérstakar ástæður synjunarinnar, nema slík birting upplýsinga væri í andstöðu við þjóðaröryggi, allsherjarreglu eða tilskipun 2005/60/EB.

44) Neytendum ætti að vera tryggður aðgangur að fjölbreyttri grunngreiðsluþjónustu. Þjónusta tengd almennum greiðslureikningum ætti að taka til þess möguleika að ráðstafa fjármunum og taka út reiðufé. Neytendur ættu að geta framkvæmt helstu greiðslur á borð við að fá tekjur eða bætur, greiða reikninga eða skatta og kaupa vörur og þjónustu, þ.m.t. með beingreiðslum, millifærslu fjármuna og notkun greiðslukorts. Slík þjónusta ætti að gera kleift að kaupa vörur og þjónustu á Netinu og gefa neytendum tækifæri til að framkvæma greiðslubeiðnir gegnum þjónustu lánastofnunar á Netinu ef hún er tiltæk. Almennur greiðslureikningur ætti þó ekki að einskorðast við Netið þar sem það gæti skapa hindrun fyrir neytendur sem eru ekki með netaðgang. Aðildarríki ættu að sjá til þess, að því er varðar þjónustu sem tengist því að opna, reka og loka greiðslureikningnum, sem og að ráðstafa fjármunum og taka út reiðufé og framkvæma greiðslur með greiðslukortum að undanskildum kreditkortum, að ekki verði nein takmörkun á fjölda aðgerða sem standa neytandanum til boða samkvæmt hinum sértæku reglum um verðlagningu sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Að því er varðar millifærslu fjármuna og beingreiðslur, sem og færslur með kreditkortum sem tengjast almennum greiðslureikningum, ættu aðildarríki að geta ákvarðað lágmarksfjölda aðgerða sem munu standa neytandanum til boða samkvæmt sértækum reglum um verðlagningu sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, að því tilskildu að þjónustan sem þessar aðgerðir tengjast sé til eigin nota neytandans. Aðildarríkin ættu að taka tillit til núverandi neytendahegðunar og gildandi viðskiptahátta þegar þau ákvarða hvað á að teljast til eigin nota. Gjöld til greiðslu fyrir aðgerðir sem eru umfram lágmarksfjölda aðgerða ættu aldrei að vera hærri en gjöld til greiðslu samkvæmt venjulegri stefnu lánastofnana í verðlagsmálum.

45) Taka ætti tillit til sérstakra aðstæðna í hverju landi þegar greind er sú þjónusta sem veita á með almennum greiðslureikningum og lágmarksfjölda aðgerða. Einkum má líta svo á að viss þjónusta sé nauðsynleg til að tryggja fulla notkun greiðslureikninga í tilteknu aðildarríki, vegna þess hve notkun þeirra er útbreidd á landsvísu. Til dæmis er algengt í sumum aðildarríkjum að neytendur noti ávísanir þótt sá greiðslumiðill sé mjög lítið notaður í öðrum aðildarríkjum. Þessi tilskipun ætti því að gera aðildarríkjum kleift að auðkenna viðbótarþjónustu sem er talin nauðsynleg á landsvísu og sem ætti að veita með almennum greiðslureikningi í hlutaðeigandi aðildarríki. Þá ættu aðildarríki að tryggja að gjöld til greiðslu hjá lánastofnunum fyrir að bjóða slíka viðbótarþjónustu í tengslum við almenna greiðslureikninga séu sanngjörn.

46) Til að tryggja að sem flestir neytendur geti nýtt sér almenna greiðslureikninga ættu þeir að vera í boði án endurgjalds eða gegn sanngjörnu gjaldi. Til að hvetja viðkvæma neytendur án bankareiknings til þátttöku á viðskiptabankamarkaði (smásölu) ættu aðildarríki að geta boðið þessum neytendum þessa almennu greiðslureikninga með sérstaklega hagstæðum skilmálum, t.d. án endurgjalds. Aðildarríkjum ætti að vera frjálst að skilgreina tilhögunina við að auðkenna þá neytendur sem geta notið góðs af almennum greiðslureikningum með hagstæðari skilmálum, að því tilskildu að þessi tilhögun tryggi að viðkvæmir neytendur fái aðgang að almennum greiðslureikningi. Hvað sem öðru líður ætti slík nálgun ekki að hafa áhrif á rétt allra neytenda, þ.m.t. þeirra sem ekki teljast viðkvæmir, til að fá aðgang að almennum greiðslureikningum, a.m.k. gegn sanngjarnri greiðslu. Enn fremur ættu öll viðbótargjöld á neytandann, fyrir að fara ekki að skilmálunum sem mælt er fyrir um í samningnum, að vera sanngjörn. Aðildarríki ættu að ákvarða hvað teljist sanngjarnt gjald samkvæmt innlendum aðstæðum.

47) Lánastofnanir ættu einungis í sérstökum tilvikum að neita að stofna til, eða fella úr gildi, samninga um almenna greiðslureikninga, t.d. ef ekki er farið að löggjöf um peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, eða um forvarnir gegn glæpum og rannsóknir á þeim. Jafnvel í þessum tilvikum er aðeins hægt að réttlæta neitun ef neytandinn fer ekki að þeirri löggjöf en ekki vegna þess að tilhögunin við að athuga hvort farið er að löggjöfinni sé of íþyngjandi eða kostnaðarsöm. Þó gætu verið tilvik þegar neytandi misnotar rétt sinn til að stofna og nota almennan greiðslureikning. Til dæmis ætti aðildarríki að geta leyft lánastofnunum að grípa til ráðstafana gegn neytendum sem hafa framið afbrot, á borð við alvarleg svik gagnvart lánastofnun, með það fyrir augum að koma í veg fyrir að slíkt afbrot endurtaki sig. Slíkar ráðstafanir geta t.d. tekið til takmarkaðs aðgangs þess neytanda að almennum greiðslureikningi í tiltekinn tíma. Enn fremur getur verið um tilvik að ræða þegar fyrri synjun umsóknar um greiðslureikning kann að vera nauðsynleg til að auðkenna neytendur sem gætu haft ávinning af greiðslureikningi á hagstæðari kjörum. Í slíku tilviki ætti lánastofnunin að upplýsa neytandann um að hann geti fengið sérstaka málsmeðferð ef umsókn hans um greiðslureikning gegn gjaldi, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun, er synjað til að fá aðgang að almennum greiðslureikningi án endurgjalds. Slík viðbótartilvik ættu þó bæði að vera takmörkuð, sértæk og byggjast á nákvæmlega tilgreindum ákvæðum landslaga. Þegar aðildarríki auðkenna viðbótartilvik þar sem lánastofnanir geta neitað að bjóða neytendum greiðslureikninga ættu þau m.a. að geta tilgreint ástæður er varða almannaöryggi eða allsherjarreglu.

48) Aðildarríki og lánastofnanir ættu að veita neytendum skýrar og skiljanlegar upplýsingar um réttinn til að stofna og nota almenna greiðslureikninga. Aðildarríki ættu að tryggja að ráðstafanir er varða samskipti séu hnitmiðaðar, en einkum að þær nái til viðkvæmra neytenda sem hvorki eru með fasta búsetu né bankareikning. Lánastofnanir ættu með virkum hætti að veita neytendum aðgang að aðgengilegum upplýsingum og nægjanlegan stuðning varðandi sérkenni almennra greiðslureikninga sem í boði eru, tengd gjöld og skilyrði fyrir notkun og einnig hvernig neytendur geta neytt réttar síns til að stofna almenna greiðslureikninga. Einkum ætti að upplýsa neytendur um að ekki er skylt að kaupa viðbótar-þjónustu til að fá aðgang að almennum greiðslureikningi.

49) Aðildarríki ættu að stuðla að aðgerðum sem styðja miðlun þekkingar til viðkvæmustu neytendanna, leiðbeina þeim og styðja þá til að annast eigin fjármál með ábyrgum hætti. Upplýsingar þarf einnig að veita um leiðbeiningarnar sem neytendasamtök og landsyfirvöld geta veitt neytendum. Enn fremur ættu aðildarríki að hvetja til framtaksverkefna þeirra lánastofnana sem leitast við að sameina veitingu almennra greiðslureikninga og óháða fjármálafræðslu.

50) Til að auðvelda greiðsluþjónustuveitendum að veita þjónustu sína yfir landamæri vegna samvinnu, upplýsingaskipta og lausnar deilumála milli lögbærra yfirvalda, ættu lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar tilskipunar, að vera þau yfirvöld sem starfa undir forsjá Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 1093/2010, eða önnur landsbundin yfirvöld, að því gefnu að þau vinni með yfirvöldunum sem starfa undir forsjá Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar til að vinna skyldustörf sín samkvæmt þessari tilskipun.

51) Aðildarríki ættu að tilnefna lögbær yfirvöld sem ætlað er að tryggja framkvæmd þessarar tilskipunar og ættu að tryggja að þeim verði veittar rannsóknar- og framkvæmdaheimildir og nægilegt fjármagn til að inna af hendi skyldur sínar. Lögbær yfirvöld geta gripið til aðgerða vegna tiltekinna þátta í þessari tilskipun með því að vísa máli til dómstóla sem eru þar til bærir að taka lagalega ákvörðun, þ.m.t. eftir því sem við á, með málskoti. Þetta gæti gert aðildarríkjum kleift að láta framfylgd þessara ákvæða vera í höndum viðkomandi stofnana og dómstóla, einkum þar sem ákvæði þessarar tilskipunar væru lögleidd í einkarétti. Aðildarríki ættu að geta tilnefnt mismunandi lögbær yfirvöld til að framfylgja þeim víðtæku kvöðum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Aðildarríki gætu, t.d. vegna sumra ákvæða, tilnefnt lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á framfylgd neytendaverndar en á sama tíma gætu þau ákveðið að tilnefna aðra sem aðila til að sinna fjárhagslegu eftirliti. Möguleikinn á að tilgreina mismunandi lögbær yfirvöld ætti ekki að hafa áhrif á skylduna til viðvarandi eftirlits og samvinnu milli lögbærra yfirvalda, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun.

52) Neytendur ættu að hafa aðgang að árangursríkri og skilvirkri málsmeðferð til lausnar deilumálum utan dómstóla, til lausnar deilumála sem rísa á grundvelli réttinda og skyldna sem komið er á samkvæmt þessari tilskipun. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/11/ESB ([1]) tryggir þegar þennan aðgang, að því marki sem um deilumál vegna samninga er að ræða. Þó ættu neytendur einnig að hafa aðgang að málsmeðferð til lausnar deilumálum utan dómstóla ef um er að ræða deilur sem verða áður en samningar eru gerðir um réttindi og skyldur sem komið er á samkvæmt þessari tilskipun, t.d. þegar þeim er synjað um aðgang að almennum greiðslureikningum. Þessi tilskipun kveður því á um að neytendur ættu að hafa aðgang að málsmeðferð til lausnar deilumálum utan dómstóla til lausnar deilumála um réttindi og skyldur sem þessi tilskipun kemur á, án þess að greina á milli deilna vegna samninga og deilna sem rísa áður en samningar eru gerðir. Slík málsmeðferð til lausnar deilumála utan dómstóla og aðilarnir sem bjóða hana ættu að fara að gæðakröfunum sem komið var á með tilskipun 2013/11/ESB. Hlíting þessarar tilskipunar útheimtir vinnslu á persónuupplýsingum neytenda. Þessi vinnsla er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([2]). Þessi tilskipun ætti því að vera í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/46/EB.

53) Aðildarríki ættu, á tveggja ára fresti og í fyrsta skipti innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar tilskipunar, að fá áreiðanlegar árlegar tölfræðilegar upplýsingar um virkni aðgerðanna sem kynntar eru í þessari tilskipun. Þau ættu að nota allar viðeigandi upplýsingar og veita framkvæmdastjórninni þær upplýsingar. Framkvæmdastjórnin ætti að leggja fram skýrslu á grundvelli upplýsinganna frá aðildarríkjunum, í fyrsta skipti fjórum árum eftir gildistöku þessarar tilskipunar og á tveggja ára fresti eftir það.

54) Endurskoðun á þessari tilskipun ætti að fara fram fimm árum eftir gildistöku hennar til að taka mið af markaðsþróun, t.d. tilkomu nýrra gerða greiðslureikninga og greiðsluþjónustu, sem og þróun á öðrum sviðum laga Sambandsins og reynslu aðildarríkja. Skýrslan, sem byggð er á endurskoðuninni, ætti að fela í sér skrá málshöfðana sem framkvæmdastjórnir stofnar til vegna brota í tengslum við þessa tilskipun. Skýrslan ætti einnig að fela í sér mat á meðalupphæð gjalda fyrir greiðslureikninga innan gildissviðs þessarar tilskipunar í aðildarríkjum, mat á því hvort aðgerðirnar sem hafa verið teknar upp hafa aukið skilning neytenda á gjöldum greiðslureikninga, sambærileika greiðslureikninga og hve auðvelt er að skipta á greiðslureikningum, sem og fjölda reikningshafa sem hafa skipt um greiðslureikninga síðan þessi tilskipun var leidd í lög.

Hún ætti einnig að greina fjölda þeirra sem bjóða almenna greiðslureikninga og fjölda þeirra reikninga sem hafa verið stofnaðir, þ.m.t. af neytendum sem voru ekki áður með reikninga, dæmi um bestu starfsvenjur meðal aðildarríkja til að draga úr útilokun neytenda frá aðgangi að greiðsluþjónustu, og árgjöld sem að meðaltali eru lögð á almenna greiðslureikninga. Í henni ætti einnig að meta kostnað og ávinning af að koma hreyfanleika greiðslureikninga í framkvæmd alls staðar í Sambandinu, hagkvæmni ramma til að tryggja að greiðslum frá einum greiðslureikningi sé á sjálfvirkan hátt beint áfram til annars innan sama aðildarríkis ásamt sjálfvirkum tilkynningum til viðtakenda greiðslu eða greiðenda þegar yfirfærslum þeirra er beint áfram, og að auka skiptiþjónustu til að hún taki til tilvika þar sem viðtakandi

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/11/ESB frá 21. maí 2013 um lausn deilumála neytenda utan dómstóla og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2006/2004 og tilskipun 2009/22/EB (tilskipun um deilumál á sviði neytendamála) (Stjtíð. EB L 165, 18.6.2013, p. 63)

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

og fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi eru hvor í sínu aðildarríkinu. Hún ætti einnig að taka til mats á skilvirkni gildandi ráðstafana og þarfarinnar fyrir viðbótarráðstafanir til að auka fjárhagslega þátttöku og aðstoða þjóðfélagsþegna sem standa höllum fæti með tilliti til of mikillar skuldsetningar. Í henni ætti einnig að meta hvort ákvæðin um upplýsingarnar sem greiðsluþjónustuveitendur eiga að veita þegar þeir bjóða pakkaðar afurðir séu fullnægjandi eða hvort þörf er á viðbótarráðstöfunum. Í skýrslunni ætti einnig að meta þörfina á viðbótarráðstöfunum með tilliti til samanburðarvefsetra og þarfarinnar fyrir að faggilda samanburðarvefsetur. Framkvæmdastjórnin ætti að leggja þá skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt tillögum, ef við á, að nýrri löggjöf.

55) Í þessari tilskipun eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem viðurkenndar eru í samræmi við sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi í samræmi við 1. mgr. 6. gr. sáttmálans um Evrópusambandið (TEU).

56) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að greiða fyrir gagnsæi og samanburði á gjöldum í tengslum við greiðslureikninga, skiptum á og aðgengi að almennum greiðslureikningum, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna þarfarinnar á að sigrast á uppskiptingu markaðarins og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði í Sambandinu, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

57) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([1]), hafa aðildarríkin skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar fylgja eitt eða fleiri skjöl sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttlætanleg.

58) Haft hefur verið samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um reglur um gagnsæi og samanburð á gjöldum sem neytendur þurfa að greiða fyrir greiðslureikninga sína í Sambandinu, reglur um skipti á greiðslureikningum innan aðildarríkis og reglur til að greiða fyrir að neytendur stofni greiðslureikninga yfir landamæri.

2. Í þessari tilskipun er einnig skilgreindur rammi fyrir reglur og skilyrði sem aðildarríki verða að fylgja til að tryggja rétt neytenda til að stofna og nota almenna greiðslureikninga í Sambandinu.

3. Ákvæði II. og III. kafla gilda um greiðsluþjónustuveitendur.

4. Ákvæði IV. kafla gilda um lánastofnanir.

Aðildarríki geta ákveðið að IV. kafli gildi um aðra greiðsluþjónustuveitendur en lánastofnanir.

([1]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

5. Aðildarríki geta ákveðið að öll tilskipunin eða hluti hennar gildi ekki um aðilana sem um getur í 5. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([1]).

6. Þessi tilskipun gildir um greiðslureikninga sem neytendur geta a.m.k. notað til að:

a) ráðstafa fjármunum á greiðslureikning,

b) taka reiðufé út af greiðslureikningi,

c) framkvæma greiðslur og taka við þeim, þ.m.t. millifærsla fjármuna, til og frá þriðja aðila.

Aðildarríki geta ákveðið að öll tilskipunin eða hluti hennar gildi um aðra greiðslureikninga en þá sem um getur í fyrstu undirgrein.

7. Stofnun og notkun almenns greiðslureiknings samkvæmt þessari tilskipun skal vera í samræmi við tilskipun 2005/60/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „neytandi“: einstaklingur sem starfar að markmiðum sem liggja utan við atvinnugrein, fyrirtæki, iðju eða sérgrein hans,

2) „með lagalega búsetu í Sambandinu“: einstaklingur með rétt til búsetu í aðildarríki samkvæmt lögum Sambands eða landslögum, þ.m.t. neytendur án fasts heimilisfangs og einstaklingar sem sækja um hæli samkvæmt Genfarsamningnum frá 28. júlí 1951 um réttarstöðu flóttamanna, bókuninni við hann frá 31. janúar 1967 og öðrum viðeigandi alþjóðasamningum,

3) „greiðslureikningur“: reikningur á nafni eins eða fleiri neytenda sem er notaður við framkvæmd greiðslna,

4) „greiðsluþjónusta“: greiðsluþjónusta eins og hún er skilgreind í 3. lið 4. gr. tilskipunar 2007/64/EB,

5) „greiðsla“: aðgerð sem greiðandi eða viðtakandi greiðslu á frumkvæði að til að leggja inn, millifæra eða taka út fjármuni, án tillits til þess hvort einhverjar skuldbindingar milli greiðanda og viðtakanda greiðslu liggja til grundvallar,

6) „þjónusta tengd greiðslureikningi“: öll þjónusta sem tengist því að stofna, reka og loka greiðslureikningi, þ.m.t. greiðsluþjónusta og greiðslur sem falla undir gildissvið g-liðar 3. gr. tilskipunar 2007/64/EB og yfirdráttarheimildir og yfirdráttur,

7) „greiðsluþjónustuveitandi“: greiðsluþjónustuveitandi eins og hann er skilgreindur í 9. lið 4. gr. tilskipunar 2007/64/EB,

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

8) „lánastofnun“: lánastofnun eins og hún er skilgreind í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([1]),

9) „greiðslumiðill“: hvers konar greiðslumiðill eins og hann er skilgreindur í 23. lið 4. gr. tilskipunar 2007/64/EB,

10) „fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi“: greiðsluþjónustuveitandi sem yfirfærir upplýsingarnar sem þörf er á til að framkvæma skiptin,

11) „viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi“: greiðsluþjónustuveitandi sem móttekur upplýsingarnar sem þörf er á til að framkvæma skiptin,

12) „greiðslufyrirmæli“: hvers konar fyrirmæli greiðanda eða viðtakanda greiðslu til greiðsluþjónustuveitanda um framkvæmd greiðslu,

13) „greiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem á greiðslureikning og heimilar greiðslufyrirmæli af þeim greiðslureikningi eða, ef ekki er um greiðslureikning greiðanda að ræða, einstaklingur eða lögaðili sem gefur fyrirmæli um greiðslu á greiðslureikning viðtakanda greiðslu,

14) „viðtakandi greiðslu“: einstaklingur eða lögaðili sem er fyrirhugaður viðtakandi fjármuna sem hafa verið viðfang greiðslu,

15) „gjöld“: öll möguleg gjöld og sektir sem neytandi á að greiða greiðsluþjónustuveitanda fyrir eða í tengslum við þjónustu sem viðkemur greiðslureikningi,

16) „innlánsvextir“: stig vaxta sem neytanda er greitt að því er varðar fjármuni á greiðslureikningi,

17) „varanlegur miðill“: sérhvert tæki sem gerir neytanda kleift að geyma upplýsingar, sem beint er til þess neytanda persónulega, á þann hátt að hægt sé að nálgast þær til að fletta upp í þeim síðar, í hæfilegan tíma eftir því hvaða tilgangi upplýsingarnar þjóna og sem gerir kleift að endurgera óbreyttar upplýsingarnar sem geymdar eru,

18) „skipti“ eða „skiptiþjónusta“: flutningur upplýsinga að beiðni neytanda frá einum greiðsluþjónustuveitanda til annars, annaðhvort um allar eða sumar reglulegar millifærslur fjármuna, endurteknar beingreiðslur og endurtekna millifærslu fjármuna á greiðslureikning eða um allar jákvæðar greiðslureikningsstöður frá einum greiðslureikningi til annars eða beggja, hvort sem fyrri greiðslureikningi er lokað eða ekki,

19) „beingreiðsla“: greiðsluþjónusta, innan ríkis eða yfir landamæri, við skuldfærslu á greiðslureikning greiðanda ef viðtakandi greiðslu á frumkvæði að greiðslu á grundvelli samþykkis greiðanda,

20) „millifærsla fjármuna“: greiðsluþjónusta, innan ríkis eða yfir landamæri, við tekjufærslu á reikning viðtakanda greiðslu, með greiðslu eða röð greiðslna af greiðslureikningi greiðanda, framkvæmd af greiðsluþjónustuveitandanum sem geymir reikning greiðanda, á grundvelli fyrirmæla hans,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

21) „reglulegar millifærslur“: fyrirmæli greiðanda til greiðsluþjónustuveitanda sem annast greiðslureikning greiðandans um að framkvæma millifærslur fjármuna með reglulegu millibili eða á fyrirframákveðnum dagsetningum,

22) „fjármunir“: seðlar og mynt, inneign á reikningum og rafeyrir eins og skilgreint er í 2. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB ([1]),

23) „rammasamningur“: samningur um greiðsluþjónustu þar sem kveðið er á um framkvæmd einstakra greiðslna og röð greiðslna í framtíðinni og sem kann að fela í sér skyldu til stofnunar greiðslureiknings og skilmála þar um,

24) „viðskiptadagur“: dagur þegar opið er hjá viðkomandi greiðsluþjónustuveitanda eins og gerð er krafa um fyrir framkvæmd greiðslu,

25) „yfirdráttarheimild“: ótvíræður lánssamningur þar sem greiðsluþjónustuveitandi veitir neytanda aðgang að fjármunum umfram gildandi stöðu á greiðslureikningi neytandans,

26) „yfirdráttur“: yfirdráttur með þegjandi samþykki þar sem greiðsluþjónustuveitandi veitir neytanda aðgang að fjármunum umfram gildandi stöðu á greiðslureikningi neytandans eða samþykkta yfirdráttarheimild,

27) „lögbært yfirvald“: yfirvald sem hvert aðildarríki tilnefnir sem lögbært í samræmi við 21. gr.

II. KAFLI

SAMANBURÐUR GJALDA Í TENGSLUM VIÐ GREIÐSLUREIKNINGA

3. gr.

Skrá yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi og sem tekið er gjald fyrir á landsvísu ásamt staðlaðri hugtakanotkun

1. Aðildarríki skulu koma á bráðabirgðaskrá yfir minnst tíu og ekki fleiri en tuttugu tegundir þjónustu sem eru algengastar og sem tengjast greiðslureikningi og tekið er gjald fyrir og sem a.m.k. einn greiðsluþjónustuveitandi á landsvísu býður. Skráin skal taka til hugtaka og skilgreininga fyrir hverja þjónustu sem er tilgreind. Aðeins eitt hugtak skal notað um hverja tegund þjónustu á öllum opinberum tungumálum í aðildarríki.

2. Að því er varðar fyrstu málsgrein skulu aðildarríkin taka tillit til þjónustu sem:

a) neytendur nota mest í tengslum við greiðslureikninga sína,

b) hefur mestan kostnað í för með sér fyrir neytendur, bæði í heild og á einingu.

Til að tryggja að viðmiðunum sem sett eru fram í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar sé beitt með tilhlýðilegum hætti skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gefa út viðmiðunarreglur skv. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 eigi síðar en 18. mars 2015.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB frá 16. september 2009 um stofnun og rekstur rafeyrisstofnana og varfærniseftirlit með þeim, breytingu á tilskipunum 2005/60/EB og 2006/48/EB og um niðurfellingu á tilskipun 2000/46/EB (Stjtíð. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7).

3. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um bráðabirgðaskrárnar sem um getur í 1. mgr. eigi síðar en 18. september 2015. Sé þess óskað skulu aðildarríki veita framkvæmdastjórninni viðbótarupplýsingar varðandi gögnin sem liggja til grundvallar samantekt þessara skráa að því er varðar viðmiðanirnar sem settar eru fram í 2. gr.

4. Á grundvelli bráðabirgðaskránna sem tilkynnt er um skv. 3. gr. skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum þar sem sett er fram stöðluð hugtakanotkun Sambandsins fyrir þá þjónustu sem er sameiginleg a.m.k. meirihluta aðildarríkja. Stöðluð hugtakanotkun Sambandsins skal taka til sameiginlegra hugtaka og skilgreininga fyrir sömu þjónustu og skal gerð aðgengileg á opinberum tungumálum stofnana Sambandsins. Aðeins eitt hugtak skal notað um hverja tegund þjónustu á hverju opinberu tungumáli í aðildarríki.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum eigi síðar en 18. september 2016.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

5. Aðildarríki skal taka staðlaða hugtakanotkun Sambandsins, sem komið er á skv. 4. mgr., upp í bráðabirgðaskrána, sem um getur í 1. mgr., og skulu birta lokaskrána yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi án tafar, en í síðasta lagi innan þriggja mánaða eftir að framselda gerðin, sem um getur í 4. mgr., öðlast gildi.

6. Á fjögurra ára fresti eftir birtingu lokaskrárinnar sem um getur í 5. mgr. skulu aðildarríki meta og, eftir því sem við á, uppfæra skrána yfir algengustu tegundir þjónustu sem komið er á skv. 1. og 2. mgr. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um niðurstöður mats síns og, eftir atvikum, um uppfærða skrá yfir algengustu tegundir þjónustu. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, ef nauðsyn krefur, uppfæra staðlaða hugtakanotkun Sambandsins í samræmi við ferlið sem sett er fram í 4. mgr. Þegar stöðluð hugtakanotkun Sambandsins hefur verið uppfærð skulu aðildarríki uppfæra og birta lokaskrár sínar eins og um getur í 5. mgr. og skulu tryggja að greiðsluþjónustuveitendur noti hin uppfærðu hugtök og skilgreiningar.

4. gr.

Gjaldskrá og orðalisti

1. Með fyrirvara um 3. mgr. 42. gr. tilskipunar 2007/64/EB og II. kafla tilskipunar 2008/48/EB skulu aðildarríki tryggja, með góðum fyrirvara áður en greiðsluþjónustuveitendur gera samning um greiðslureikning við neytanda, að þeir láti neytandanum í té gjaldskrá, á pappír eða öðrum varanlegum miðli þar sem fram koma stöðluðu hugtökin í lokaskránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi, sem um getur í 5. mgr. 3. gr. þessarar tilskipunar, og tilsvarandi gjöld fyrir hverja þjónustu sem greiðsluþjónustuveitandi býður.

2. Gjaldskrá skal vera:

a) stutt og sérstakt skjal,

b) sett fram og hönnuð með þeim hætti að hún sé skýr og auðveld aflestrar og skulu stafir vera af læsilegri stærð,

c) jafn skiljanleg ef hún er prentuð eða ljósrituð í svarthvítu, þótt upphaflega hafi verið í lit,

d) samin á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem greiðslureikningurinn er í boði, eða á öðru tungumáli sem neytandinn og greiðsluþjónustuveitandinn eru ásáttir um,

e) nákvæm, ekki villandi og gefin upp í gjaldmiðli greiðslureikningsins, eða í öðrum gjaldmiðli í Sambandinu sem neytandinn og greiðsluþjónustuveitandinn eru ásáttir um,

f) með titlinum „gjaldskrá“ efst á fyrstu síðu, næst sameiginlegu tákni til að greina skjalið frá öðrum skjölum og

g) með yfirlýsingu um að skjalið taki til gjalda fyrir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi, og að tæmandi upplýsingar um alla þjónustu, sem veittar eru áður en samningur er gerður og við gerð hans, séu látnar í té í öðrum skjölum.

Aðildarríki geta ákveðið, að því er varðar 1. mgr., að gjaldskráin sé afhent ásamt upplýsingum, sem gerð er krafa um samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins eða samkvæmt landslöggjöf, um greiðslureikninga og tengda þjónustu, með því skilyrði að allar kröfur fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar séu uppfylltar.

3. Ef ein eða fleiri tegund þjónustu er boðin sem þjónustupakki í tengslum við greiðslureikning skal í gjaldskránni tilgreina gjöldin fyrir allan pakkann, þá þjónustu sem hann tekur til og það magn sem um er að ræða, og viðbótargjald fyrir alla þá þjónustu sem er umfram magnið sem gjaldið fyrir pakkann tekur til.

4. Aðildarríki skulu skylda greiðsluþjónustuveitendur til að gera orðalista aðgengilegan neytendum með a.m.k. stöðluðum hugtökum sem sett eru fram í lokaskránni sem um getur í 5. mgr. 3. gr. og skyldum skilgreiningum.

Aðildarríki skulu tryggja að orðalistinn, sem látinn er í té samkvæmt fyrstu undirgrein og hefur að geyma aðrar skilgreiningar ef einhverjar eru, sé saminn á skýru, ótvíræðu máli sem ekki er of tæknilegt, og að hann sé ekki misvísandi.

5. Greiðsluþjónustuveitendur skulu hafa gjaldskrána og orðalistann ætíð tiltæka handa neytendum. Þessi skjöl skulu veitt á auðveldan og aðgengilegan hátt, þ.m.t. öðrum en neytendum, á rafrænu formi á vefsetrum þeirra ef til eru og í húsnæði greiðsluþjónustuveitenda sem er aðgengilegt neytendum. Þau skulu einnig lögð fram á pappír eða öðrum varanlegum miðli, án endurgjalds ef neytendur óska þess.

6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum, að höfðu samráði við landsbundin yfirvöld og eftir neytendaprófanir, að því er varðar staðlað framsetningarsnið fyrir gjaldskrána og sameiginlegt tákn þess.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina þessi drög að tæknilegum framkvæmdastöðlum eigi síðar en 18. september 2016.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

7. Ef nauðsyn krefur skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í samræmi við uppfærslu staðlaðrar hugtakanotkunar Sambandsins, endurskoða og uppfæra hið staðlaða framsetningarsnið fyrir gjaldskrána og sameiginlegt tákn þess, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 6. mgr. þessarar greinar.

5. gr.

Gjaldayfirlit

1. Með fyrirvara um 47. og 48. gr. tilskipunar 2007/64/EB og 12. gr. tilskipunar 2008/48/EB skulu aðildarríki tryggja að greiðsluþjónustuveitendur láti neytandanum í té, a.m.k. árlega og án endurgjalds, yfirlit yfir öll gjöld sem stofnað hefur verið til, sem og upplýsingar, eftir atvikum, um vextina sem um getur í c- og d-lið 2. mgr. þessarar greinar, fyrir þjónustu sem tengist greiðslureikningi. Greiðsluþjónustuveitendur skulu, eftir atvikum, nota stöðluð hugtök sem sett eru fram í lokaskránni sem um getur í 5. mgr. 3. gr. í þessari tilskipun.

Komast skal að samkomulagi við neytandann um hvaða boðskiptaleið skuli notuð til að leggja gjaldayfirlitið fram. Gjaldayfirlitið skal lagt fram á pappír, a.m.k. ef neytandinn óskar þess.

2. Í gjaldayfirlitinu skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar tilgreindar:

a) einingargjald sem sett er upp fyrir hverja tegund þjónustu og hve oft tiltekin þjónusta var notuð á viðkomandi tímabili, og, ef tilteknar tegundir þjónustu eru sameinaðar í pakka, gjaldið sem sett er upp fyrir pakkann í heild, hve oft pakkagjaldið kom til greiðslu á viðkomandi tímabili og viðbótargjaldið til greiðslu fyrir sérhverja tegund þjónustu umfram magnið sem pakkagjaldið felur í sér,

b) heildarupphæð gjalda sem stofnað er til á viðkomandi tímabili fyrir hverja tegund þjónustu, hvern pakka af veittri þjónustu og þjónustu umfram magnið sem pakkagjaldið felur í sér,

c) yfirdráttarvextir sem gilda um greiðslureikninginn og heildarupphæð vaxta til greiðslu sem varðar yfirdráttinn á viðkomandi tímabili, eftir atvikum,

d) innlánsvextir, sem gilda um greiðslureikninginn og heildarupphæð áunninna vaxta á viðkomandi tímabili, eftir atvikum,

e) heildarupphæð gjalda fyrir allar tegundir þjónustu á viðkomandi tímabili.

3. Gjaldayfirlitið skal:

a) sett fram og hannað með þeim hætti að það sé skýrt og auðvelt aflestrar og skulu stafir vera af læsilegri stærð,

b) vera nákvæmt, ekki misvísandi og tilgreint í gjaldmiðli greiðslureikningsins eða í öðrum gjaldmiðli sem neytandinn og greiðsluþjónustuveitandinn eru ásáttir um,

c) bera yfirskriftina „gjaldayfirlit“ efst á fyrstu síðu yfirlitsins, næst sameiginlegu tákni til að greina skjalið frá öðrum skjölum og

d) samið á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem greiðslureikningurinn er í boði, eða á öðru tungumáli sem neytandinn og greiðsluþjónustuveitandinn eru ásáttir um.

Aðildarríki geta ákveðið að gjaldayfirlitið skuli afhent ásamt upplýsingum, sem farið er fram á samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins eða samkvæmt landslöggjöf, um greiðslureikninga og tengda þjónustu, svo lengi sem allar kröfur fyrstu undirgreinar eru uppfylltar.

4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja tæknilega framkvæmdarstaðla, að höfðu samráði við landsbundin yfirvöld og eftir neytendaprófanir, að því er varðar staðlað framsetningarsnið fyrir gjaldayfirlitið og sameiginlegt tákn þess.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein eigi síðar en 18. september 2016.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

5. Ef nauðsyn krefur skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í samræmi við uppfærslu staðlaðrar hugtakanotkunar Sambandsins skv. 6. mgr. 3. gr., endurskoða og uppfæra hið staðlaða framsetningarsnið fyrir gjaldayfirlitið og sameiginlegt tákn þess, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 4. mgr. þessarar greinar.

6. gr.

Upplýsingar fyrir neytendur

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að í upplýsingum til neytenda sem varða samninga og auglýsingar sem og markaðsupplýsingum noti greiðsluþjónustuveitendur, eftir atvikum, hin stöðluðu hugtök sem sett eru fram í lokaskránni sem um getur í 5. mgr. 3. gr. Greiðsluþjónustuveitendur geta notað sérheiti í gjaldskránni og gjaldayfirlitinu, að því tilskildu að slík sérheiti séu notuð í viðbót við hin stöðluðu hugtök sem sett eru fram í lokaskránni sem um getur í 5. mgr. 3. gr., sem viðbótarauðkenni á þessari þjónustu.

2. Greiðsluþjónustuveitendur geta notað sérheiti til að auðkenna þjónustu sína, í upplýsingum til neytenda sem varða samninga og auglýsingar, sem og markaðsupplýsingar, að því tilskildu að þeir auðkenni með skýrum hætti og eftir atvikum hin tilsvarandi stöðluðu hugtök sem sett eru fram í lokaskránni sem um getur í 5. mgr. 3. gr.

7. gr.

Samanburðarvefsetur

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að neytendur hafi aðgang, án endurgjalds, að a.m.k. einu vefsetri þar sem borin eru saman gjöld sem greiðsluþjónustuveitendur setja upp fyrir þá þjónustu hið minnsta sem er innifalin í lokaskránni sem um getur í 5. mgr. 3. gr. á landsvísu.

Annaðhvort einkaaðili eða opinbert yfirvald getur starfrækt samanburðarvefsetur.

2. Aðildarríki geta gert kröfu um að samanburðarvefsetrin, sem um getur í 1. mgr., taki til frekari ákvörðunarþátta í tengslum við samanburð, eftir því þjónustustigi sem greiðsluþjónustuveitendur bjóða.

3. Samanburðarvefsetrin, sem komið er á skv. 1. mgr., skulu:

a) vera rekstrarlega sjálfstæð með því að tryggja að greiðsluþjónustuveitendur fái jafna meðferð í leitarniðurstöðum,

b) greina skilmerkilega frá eigendum sínum,

c) setja fram skýrar og hlutlægar viðmiðanir sem samanburðurinn byggist á,

d) nota skýrt og ótvírætt málfar og, eftir atvikum, stöðluðu hugtökin sem sett eru fram í lokaskránni sem um getur í 5. mgr. 3. gr.,

e) veita nákvæmar og uppfærðar upplýsingar og tilgreina hvenær síðasta uppfærsla átti sér stað,

f) taka til margra mismunandi tilboða greiðslureikninga, sem ná yfir stóran hluta markaðarins og, ef gefnar upplýsingar eru ekki tæmandi yfirlit yfir markaðinn, hafa að geyma skýra yfirlýsingu í þá veru, áður en niðurstöður eru birtar og

g) setja fram skilvirka aðferð við að tilkynna rangar upplýsingar um gjöld sem hafa verið birt.

4. Aðildarríki skulu tryggja að upplýsingar um aðgengi vefsetra sem fara að þessari grein séu gerðar aðgengilegar á Netinu.

8. gr.

Greiðslureikningar í pakka með annarri afurð eða þjónustu

Aðildarríki skulu sjá til þess að greiðsluþjónustuveitandi, sem býður greiðslureikning sem hluta af pakka með annarri vöru eða þjónustu sem er ekki tengd greiðslureikningi, upplýsi neytandann um hvort hægt er að kaupa greiðslureikninginn sérstaklega og, ef svo er, veiti sérstakar upplýsingar varðandi kostnað og gjöld sem tengjast hverri vöru og þjónustu sem boðin er í þeim pakka sem hægt er að kaupa sérstaklega.

III. KAFLI

SKIPTI

9. gr.

Veiting skiptiþjónustu

Aðildarríki skulu sjá til þess að greiðsluþjónustuveitendur veiti skiptiþjónustu, eins og lýst er í 10. gr., milli greiðslureikninga í sama gjaldmiðli til handa hverjum þeim neytanda sem stofnar eða á greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis.

10. gr.

Skiptiþjónustan

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi, að beiðni neytandans, eigi frumkvæði að skiptiþjónustunni. Skiptiþjónustan skal a.m.k. vera í samræmi við ákvæði 2.–6. mgr.

Aðildarríki geta komið á eða viðhaldið öðrum ráðstöfunum en þeim sem um getur í 2.–6. mgr., að því tilskildu að:

a) það sé augljóslega í þágu neytandans,

b) því fylgi ekkert viðbótarálag fyrir neytandann og

c) skiptunum sé lokið innan sama heildartímaramma og þeim sem er tilgreindur í 2.–6. mgr.

2. Viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi skal framkvæma skiptiþjónustuna að fenginni heimild frá neytandanum. Ef um tvo eða fleiri reikningshafa er að ræða skal heimild fengin frá hverjum þeirra.

Heimildin skal samin á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem skiptiþjónustan fer fram, eða hverju því öðru tungumáli sem aðilar koma sér saman um.

Heimildin gerir neytandanum kleift að veita fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda sérstakt samþykki til að annast sérhvert þeirra verkefna sem um getur í 3. mgr. og viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda til að annast sérhvert þeirra verkefna sem um getur í 5. mgr.

Skiptiþjónustan á að gera neytandanum kleift að auðkenna sérstaklega millifærslu fjármuna, reglulegar millifærslur fjármuna og umboð fyrir beingreiðslur sem á að skipta. Heimildin á einnig að gera neytendum kleift að tilgreina frá hvaða dagsetningu á að framkvæma reglulegar millifærslur fjármuna og beingreiðslur frá greiðslureikningnum sem þeir stofnuðu eða höfðu hjá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda. Sú dagsetning skal vera a.m.k. sex viðskiptadögum eftir dagsetninguna þegar viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi fær gögnin send frá fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda skv. 4. gr. Aðildarríki geta farið fram á að heimild neytandans sé skrifleg og að neytandinn fái afrit af henni.

3. Innan tveggja viðskiptadaga frá viðtöku heimildarinnar sem um getur í 2. mgr. skal viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi fara fram á það við fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda að hann annist eftirfarandi verkefni, ef kveðið er á um það í heimild neytandans:

a) sendi viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda, og neytandanum ef hann fer sérstaklega fram á það, skrá yfir gildandi, reglulegar millifærslur fjármuna og fyrirliggjandi upplýsingar um umboð fyrir beingreiðslur sem skipti eru höfð á,

b) sendi viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda, og neytandanum ef hann fer sérstaklega fram á það, fyrirliggjandi upplýsingar um endurtekna millifærslu fjármuna að undirlagi lánveitanda og beingreiðslur á greiðslureikning neytenda næstliðna þrettán mánuði,

c) hætti að taka við beingreiðslum og millifærslu fjármuna frá og með dagsetningunni sem tiltekin er í heimildinni ef fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi er ekki með sjálfvirkt kerfi til að beina millifærslum fjármuna og beingreiðslum áfram á greiðslureikning í eigu neytandans hjá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda,

d) felli reglulegar millifærslur úr gildi frá og með dagsetningunni sem tilgreind er í heimildinni,

e) flytji jákvæðan jöfnuð, sem eftir kann að standa á greiðslureikning sem stofnaður hefur verið eða hafður hjá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda, daginn sem neytandinn tiltekur, og

f) loki greiðslureikningi hjá fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda daginn sem neytandinn tiltekur.

4. Þegar fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi hefur veitt viðtöku beiðni frá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda skal hann annast eftirfarandi verkefni, ef kveðið er á um það í heimild neytandans:

a) senda viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda upplýsingarnar, sem um getur í a- og b-lið 3. mgr., innan fimm viðskiptadaga,

b) hætta að taka við millifærslu fjármuna og beingreiðslum á greiðslureikninga frá og með dagsetningunni sem tiltekin er í heimildinni ef fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi er ekki með kerfi sem sjálfvirkt beinir millifærslu fjármuna og beingreiðslna áfram á greiðslureikning sem neytandinn stofnar eða á hjá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda. Aðildarríki geta farið fram á það við fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda að hann upplýsi greiðanda eða viðtakanda greiðslu um ástæðu þess að ekki sé tekið við greiðslunni,

c) fella reglulegar millifærslur úr gildi frá og með dagsetningunni sem tilgreind er í heimildinni,

d) flytja jákvæðan jöfnuð sem eftir kann að standa frá greiðslureikningnum yfir á greiðslureikninginn sem opnaður hefur verið eða hafður hjá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda daginn sem tiltekinn er í heimildinni,

e) loka greiðslureikningnum daginn sem tiltekinn er í heimildinni, með fyrirvara um 1. og 6. mgr. 45. gr. tilskipunar 2007/64/EB, ef neytandinn á enga útistandandi skuldbindingu á greiðslureikningnum, og að því tilskildu að aðgerðunum sem taldar eru upp í a-, b- og d-lið þessarar málsgreinar hafi verið lokið. Greiðsluþjónustuveitandinn skal án tafar upplýsa neytandann ef slíkar útistandandi skuldbindingar koma í veg fyrir að greiðslureikningi neytandans sé lokað.

5. Innan fimm viðskiptadaga frá móttöku upplýsinganna sem óskað var eftir hjá fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda, eins og um getur í 3. mgr., skal viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi annast eftirfarandi verkefni, eins og, og ef, kveðið er á um það í heimildinni og að því marki sem upplýsingar frá fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda eða neytanda gera viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda kleift að gera það:

a) setja upp þær reglulegu millifærslur fjármuna sem neytandinn óskar eftir og framkvæma þær frá og með dagsetningunni sem tiltekin er í heimildinni,

b) undirbúa eins og nauðsynlegt er að samþykkja beingreiðslur og gera það frá og með dagsetningunni sem tiltekin er í heimildinni,

c) upplýsa neytendur, ef við á, um réttindi þeirra skv. d-lið 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 260/2012,

d) upplýsa greiðendur, sem tilgreindir eru í heimildinni og sem gera endurtekna millifærslu fjármuna á greiðslureikning neytanda, um atriðin í greiðslureikningi neytandans hjá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda og senda greiðendum afrit af heimild neytandans. Ef viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi býr ekki yfir öllum nauðsynlegum upplýsingum til að upplýsa greiðendur skal hann biðja neytandann eða fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda að veita upplýsingarnar sem vantar,

e) upplýsa viðtakendur greiðslu, sem tilgreindir eru í heimildinni og beita beingreiðslum til að innheimta fjármuni af greiðslureikningi neytanda, um atriðin í greiðslureikningi neytanda hjá viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda og daginn þegar byrja á að innheimta beingreiðslur af þeim greiðslureikningi, og senda viðtakendum greiðslu afrit af heimild neytandans. Ef viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi býr ekki yfir öllum nauðsynlegum upplýsingum til að upplýsa viðtakendur greiðslu skal hann biðja neytandann eða fráfarandi greiðsluþjónustuveitanda að veita upplýsingarnar sem vantar.

Ef neytandi kýs að veita greiðanda eða viðtakanda greiðslu þær persónulegu upplýsingar sem um getur í d- og e-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar frekar en að veita viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda sérstakt samþykki í samræmi við 2. mgr. til að gera það, skal viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi leggja fram stöðluð bréf handa neytandanum með upplýsingum um greiðslureikninginn og upphafsdaginn sem tilgreindur er í heimildinni, innan frestsins sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

6. Án þess að hafa áhrif á 2. mgr. 55. gr. tilskipunar 2007/64/EB skal fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi ekki stöðva greiðslumiðla fyrir dagsetninguna sem tiltekin er í heimild neytandans, til að ekki verði rof á veitingu greiðsluþjónustu til neytandans þegar skiptiþjónusta er veitt.

11. gr.

Opnun reikninga yfir landamæri auðvelduð neytendum

1. Aðildarríki skulu tryggja að ef neytandi upplýsir greiðsluþjónustuveitanda sinn um að hann óski að opna greiðslureikning hjá greiðsluþjónustuveitanda í öðru aðildarríki skal greiðsluþjónustuveitandinn þar sem neytandinn er með greiðslureikning aðstoða neytandann, eftir móttöku slíkrar óskar, á eftirfarandi hátt:

a) útvega neytandanum skrá án endurgjalds um allar gildandi reglulegar millifærslur fjármuna og umboð fyrir beingreiðslur að undirlagi skuldara, eftir því sem við á, og með fyrirliggjandi upplýsingum um endurtekna millifærslu fjármuna að undirlagi lánveitanda á greiðslureikning neytanda næstliðna þrettán mánuði. Sú skrá skal ekki fela í sér neina skuldbindingu af hálfu nýja greiðsluþjónustuveitandans um að setja á stofn þjónustu sem hann veitir ekki,

b) millifæra jákvæðan jöfnuð, sem kann að vera á greiðslureikningi neytandans, á greiðslureikning sem neytandinn opnar eða hefur hjá nýja greiðsluþjónustuveitandanum, að því tilskildu að beiðnin hafi að geyma allar upplýsingar sem gera það mögulegt að auðkenna nýja greiðsluþjónustuveitandann og greiðslureikning neytandans,

c) loka greiðslureikningi neytandans.

2. Án þess að hafa áhrif á ákvæði 1. mgr. 45. gr. og 6. mgr. 45. gr. í tilskipun 2007/64/EB og ef neytandinn er ekki með útistandandi skuldbindingar á greiðslureikningi skal greiðsluþjónustuveitandinn, þar sem neytandinn er með þann greiðslureikning, ljúka aðgerðunum sem eru tilgreindar í a-, b- og c-lið 1. mgr. þessarar greinar á þeim degi sem neytandinn tiltekur, en sá dagur skal vera a.m.k. sex viðskiptadögum eftir að greiðsluþjónustuveitandinn móttekur beiðni neytandans, nema öðru vísi hafi um samist milli aðila. Greiðsluþjónustuveitandinn skal án tafar upplýsa neytandann ef útistandandi skuldbindingar koma í veg fyrir að greiðslureikningi hans sé lokað.

12. gr.

Gjöld tengd skiptiþjónustu

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að neytendur fái aðgang, án endurgjalds, að persónuupplýsingum sínum varðandi gildandi reglulegar millifærslur og beingreiðslur sem annaðhvort fráfarandi eða viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi á.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi veiti upplýsingarnar sem viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi fer fram á skv. a-lið 4. mgr. 10. gr., án endurgjalds af hálfu neytandans eða viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda.

3. Aðildarríki skulu tryggja að gjöld, ef um þau er að ræða, sem fráfarandi greiðsluþjónustuveitandi krefur neytandann um vegna uppsagnar á greiðslureikningi hjá viðkomandi veitanda séu ákveðin í samræmi við 2., 4. og 6. mgr. 45. gr. tilskipunar 2007/64/EB.

4. Aðildarríki skulu sjá til þess að gjöld, ef um þau er að ræða, sem fráfarandi eða viðtakandi greiðsluþjónustuveitandi krefur neytandann um vegna þjónustu sem veitt er skv. 10. gr., önnur en þau sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar, séu sanngjörn og í samræmi við raunverulegan kostnað þess greiðsluþjónustuveitanda.

13. gr.

Fjárhagstjón neytenda

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að fjárhagstjón, ef um það er að ræða, þ.m.t. kostnaður og vextir, sem neytandinn er krafinn um og stafar beinlínis af því að greiðsluþjónustuveitandinn sem á þátt í að sjá um skiptin hefur ekki farið að skuldbindingum sínum skv. 10. gr., verði án tafar endurgreitt af þeim greiðsluþjónustuveitanda.

2. Bótaábyrgð skv. 1. mgr. gildir ekki í þeim tilvikum þegar um er að ræða óeðlilegar eða ófyrirsjáanlegar aðstæður sem sá greiðsluþjónustuveitandi sem ber fyrir sig þessar aðstæður hefur engin áhrif á og hefði ekki getað afstýrt þrátt fyrir tilraunir til þess, eða þegar greiðslumiðlun er bundin öðrum lagaskyldum sem falla undir löggjöf Sambandsins eða löggjöf einstakra aðildarríkja.

3. Aðildarríki skulu tryggja að bótaábyrgð skv. 1. og 2. mgr. sé komið á í samræmi við lagaskilyrði sem gilda á landsvísu.

14. gr.

Upplýsingar um skiptiþjónustuna

1. Aðildarríki skulu tryggja að greiðsluþjónustuveitendur geri neytendum aðgengilegar eftirfarandi upplýsingar um skiptiþjónustu:

a) hlutverk fráfarandi og viðtakandi greiðsluþjónustuveitanda fyrir hvert atriði í skiptunum eins og tilgreint er í 10. gr.,

b) tímarammann til að ljúka hverjum áfanga,

c) gjöld, ef einhver eru, til greiðslu fyrir skiptin,

d) hvers konar upplýsingar sem neytandinn verður beðinn um að láta í té og

e) málsmeðferð til lausnar deilumálum utan dómstóla sem um getur í 24. gr.

Aðildarríki geta gert kröfu um að greiðsluþjónustuveitendur geri einnig aðgengilegar aðrar upplýsingar, þ.m.t., eftir atvikum, nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna innlánatryggingakerfið innan Sambandsins sem greiðsluþjónustuveitandinn er aðili að.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu gerðar aðgengilegar án endurgjalds á pappír eða öðrum varanlegum miðli í sérhverju húsnæði greiðsluþjónustuveitanda sem aðgengilegt er neytendum, einnig ætíð á rafrænu formi á vefsetrum hans, og skulu gerðar aðgengilegar neytendum ef þeir óska.

IV. KAFLI

AÐGENGI AÐ GREIÐSLUREIKNINGUM

15. gr.

Bann við mismunun.

Aðildarríki skulu sjá til þess að lánastofnanir beiti neytendur með lagalega búsetu í Sambandinu ekki mismunun vegna ríkisfangs eða búsetustaðar eða af neinni annarri ástæðu sem um getur í 21. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, ef þessir neytendur sækja um eða fá aðgang að greiðslureikningi innan Sambandsins. Skilyrðin sem gilda um almennan greiðslureikning skal á engan hátt hafa mismunun í för með sér.

16. gr.

Réttur til aðgangs að almennum greiðslureikningi

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að allar lánastofnanir eða nægjanlega margar lánastofnanir bjóði neytendum almenna greiðslureikninga til að tryggja aðgang allra neytenda á yfirráðasvæði þeirra og til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni. Aðildarríki skulu sjá til þess að það séu ekki aðeins lánastofnanir sem bjóða greiðslureikninga eingöngu á Netinu sem bjóða almenna greiðslureikninga.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að neytendur með lagalega búsetu í Sambandinu, þ.m.t. neytendur án fasts heimilisfangs, umsækjendur um hæli og neytendur sem hefur ekki verið veitt dvalarleyfi en sem ekki er hægt að vísa brott vegna lagalegra eða raunverulegra ástæðna, eigi rétt á að stofna og nota almennan greiðslureikning hjá lánastofnunum á yfirráðasvæði þeirra. Slíkur réttur skal gilda án tillits til búsetustaðar neytandans.

Aðildarríki geta, með fullri virðingu fyrir mannfrelsi sem tryggð eru með sáttmálunum, farið fram á að neytendur sem vilja opna almennan greiðslureikning á yfirráðasvæði þeirra, sýni fram á einlægan áhuga í því skyni.

Aðildarríki skulu tryggja að ekki sé of erfitt eða íþyngjandi fyrir neytandann að neyta þessa réttar.

3. Aðildarríki skulu sjá til þess að lánastofnanir sem bjóða almenna greiðslureikninga stofni almennan greiðslureikninginn eða hafni umsókn neytanda um almennan greiðslureikning, hverju sinni án ótilhlýðilegrar tafar og eigi síðar en tíu viðskiptadögum eftir að þeim berst fullgerð umsókn.

4. Aðildarríki skulu sjá til þess að lánastofnanir synji umsókn um almennan greiðslureikning ef stofnun slíks reiknings myndi leiða til brots á ákvæðunum um að koma í veg fyrir peningaþvætti og baráttu gegn fjármögnun hryðjuverka eins og mælt er fyrir um í tilskipun 2005/60/EB.

5. Aðildarríki geta veitt lánastofnunum sem bjóða almenna greiðslureikninga leyfi til að hafna umsókn um slíkan reikning ef neytandi er þegar með greiðslureikning hjá lánastofnun á yfirráðasvæði þeirra, sem gerir honum kleift að nýta einhverja þjónustu sem talin er upp í 1. mgr. 17. gr., nema neytandi lýsi því yfir að hann hafi fengið tilkynningu um að greiðslureikningnum verði lokað.

Í slíkum tilvikum getur lánastofnunin, áður en hún stofnar almennan greiðslureikning, sannreynt hvort neytandinn á eða á ekki greiðslureikning hjá lánastofnun í sama aðildarríki sem gerir neytendum kleift að nýta einhverja þjónustu sem er tilgreind í 1. mgr. 17. gr. Lánastofnanir geta reitt sig á heiðursyfirlýsingu sem neytendur undirrita í þeim tilgangi.

6. Aðildarríki geta tilgreint afmörkuð og sértæk viðbótartilvik þar sem fara má fram á það við lánastofnanir, eða þær svo kjósa, að hafna umsókn um almennan greiðslureikning. Slík tilvik skulu byggjast á ákvæðum landslaga sem eiga við á þeirra yfirráðasvæði og skulu annaðhvort miða að því að auðvelda neytanda aðgang að almennum greiðslureikningi án endurgjalds samkvæmt tilhögun 25. gr., eða afstýra misnotkun neytenda á réttinum til aðgangs að almennum greiðslureikningi.

7. Aðildarríki skulu sjá til þess, eftir að ákvörðun lánastofnunar liggur fyrir í tilvikum sem um getur í 4., 5. og 6. mgr., að hún upplýsi neytandann þegar um synjunina og um sértæka ástæðu þeirrar synjunar, skriflega og án endurgjalds, nema slík birting upplýsinga gengi gegn markmiðum þjóðaröryggis, allsherjarreglu eða tilskipun 2005/60/EB. Ef til synjunar kemur skal lánastofnunin upplýsa neytandann um tilhögunina við að leggja fram kvörtun vegna synjunarinnar, og um rétt neytandans til að hafa samband við viðkomandi lögbært yfirvald og tilnefndan aðila sem annast lausn deilumála utan dómstóla.

8. Aðildarríki skulu sjá til þess að í tilvikum sem um getur í 4. mgr. þá samþykki lánastofnanir viðeigandi ráðstafanir skv. III. kafla tilskipunar 2005/60/EB.

9. Aðildarríki skulu sjá til þess að aðgangur að almennum greiðslureikningi sé ekki skilyrtur við kaup á viðbótarþjónustu eða hlutabréfum í lánastofnuninni, nema hið síðarnefnda sé skilyrt fyrir alla viðskiptamenn lánastofnunarinnar.

10. Aðildarríki teljast uppfylla þær skyldur sem mælt er fyrir um í IV. kafla ef gildandi, bindandi rammi tryggir fulla beitingu hans á nægjanlega skýran og nákvæman hátt til að viðkomandi einstaklingar geti gengið úr skugga um hve langt réttindi þeirra ná og borið þau fyrir sig gagnvart landsdómstólunum.

17. gr.

Eiginleikar almenns greiðslureiknings

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að almennur greiðslureikningur taki til eftirtalinnar þjónustu:

a) þjónustu sem gerir kleift að opna, reka og loka greiðslureikningi,

b) þjónustu sem gerir kleift að ráðstafa fjármunum á greiðslureikning,

c) þjónustu sem gerir kleift að taka út reiðufé innan Sambandsins af greiðslureikningi, við afgreiðsluborð í banka eða í hraðbönkum á eða utan opnunartíma lánastofnunarinnar,

d) framkvæmd eftirfarandi greiðslna innan Sambandsins:

i. beingreiðslna,

ii. greiðslna með greiðslukorti, þ.m.t. greiðslna á Netinu,

iii. millifærslna fjármuna, þ.m.t. reglulegra millifærslna, á stöðvum og við afgreiðsluborð í bönkum og um netbúnað lánastofnunarinnar.

Lánastofnanir skulu bjóða þjónustuna, sem talin er upp í a- til d-lið fyrstu undirgreinar, að því marki sem þær bjóða hana nú þegar neytendum með greiðslureikninga aðra en almenna greiðslureikninga.

2. Aðildarríki geta skyldað lánastofnanir með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra til að veita viðbótarþjónustu sem telst mikilvæg fyrir neytendur, og sem byggist á viðteknum venjum á landsvísu, með almennum greiðslureikningi.

3. Aðildarríki skulu sjá til þess að lánastofnanir með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra, bjóði almenna greiðslureikninga, a.m.k. í gjaldmiðli hlutaðeigandi aðildarríkis.

4. Aðildarríki skulu sjá til þess að almennur greiðslureikningar geri neytendum kleift að framkvæma ótakmarkaðan fjölda aðgerða í tengslum við þjónustuna sem um getur í 1. mgr.

5. Að því er varðar þjónustu þá sem um getur í a-, b-,c- og ii. lið d-liðar 1. mgr. þessarar greinar, að undanskildum greiðslum með kreditkorti, skulu aðildarríki tryggja að lánastofnanir innheimti engin gjöld umfram það sem sanngjarnt er, ef nokkur, sem um getur í 18. gr., án tillits til fjölda færslna sem framkvæmdar eru á greiðslureikninginn.

6. Að því er varðar þjónustuna sem um getur í i. lið d-liðar 1. mgr. þessarar greinar, ii. lið d-liðar 1. mgr. þessarar greinar, aðeins að því er varðar greiðslur með kreditkorti, og iii. lið d-liðar 1. mgr. þessarar greinar, geta aðildarríki ákveðið lágmarksfjölda aðgerða sem lánastofnanir geta aðeins innheimt sanngjörn gjöld fyrir, ef nokkur, sem um getur í 18. gr. Aðildarríki skulu sjá til þess að sá lágmarksfjöldi aðgerða sé nægjanlegur til að ná yfir eigin not neytenda, með tilliti til núverandi neytendahegðunar og gildandi viðskiptahátta. Gjöld til greiðslu fyrir aðgerðir sem eru umfram lágmarksfjölda aðgerða skulu aldrei vera hærri en gjöld til greiðslu samkvæmt venjulegri stefnu lánastofnana í verðlagsmálum.

7. Aðildarríki skulu sjá til þess að neytandinn geti stýrt og haft frumkvæði að greiðslum af eigin almennum greiðslureikningi, í húsnæði lánastofnunarinnar og/eða í gegnum netbúnað, þar sem slíkt stendur til boða.

8. Með fyrirvara um kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2008/48/EB geta aðildarríki leyft lánastofnunum að veita, að beiðni neytanda, yfirdráttarheimild í tengslum við almennan greiðslureikning. Aðildarríki geta skilgreint hámarksfjárhæð og hámarkstímalengd slíks yfirdráttar. Aðgangur að eða notkun almenns greiðslureiknings skal ekki vera takmarkaður eða skilyrtur af kaupum á slíkri lánaþjónustu.

18. gr.

Tengd gjöld

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að lánastofnanir bjóði þjónustu, sem um getur í 17. gr., án endurgjalds eða við sanngjörnu verði.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að gjöld sem lögð eru á neytandann fyrir það að fara ekki að skuldbindingum neytanda, sem mælt er fyrir um í rammasamningnum, séu sanngjörn.

3. Aðildarríki skulu sjá til þess að þeim sanngjörnu gjöldum sem um getur í 1. og 2. mgr. sé komið á með hliðsjón af eftirfarandi viðmiðunum hið minnsta:

a) innlendu tekjustigi,

b) meðalgjöldum sem lánastofnanir setja upp í hlutaðeigandi aðildarríki fyrir þjónustu vegna greiðslureikninga.

4. Án þess að hafa áhrif á þann rétt sem um getur í 2. mgr. 16. gr. og skuldbindinguna í 1. mgr. þessarar greinar geta aðildarríki krafið lánastofnanir um að framkvæma ýmsar verðlagningaráætlanir sem fara eftir því í hve miklum mæli neytandinn nýtir bankaþjónustu, einkum að teknu tilliti til hagstæðari skilmála fyrir viðkvæma neytendur án bankareiknings. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríki tryggja að neytendur fái leiðsögn, sem og nægjanlegar upplýsingar, um þá kosti sem eru í boði.

19. gr.

Rammasamningar og uppsögn

1. Rammasamningar, sem veita aðgang að almennum greiðslureikningi, skulu vera með fyrirvara um tilskipun 2007/64/EB nema annað sé tilgreint í 2. og 4. mgr. þessarar greinar.

2. Lánastofnanir geta aðeins sagt rammasamningi upp einhliða ef a.m.k. einu af eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) neytandinn notaði greiðslureikninginn í ólögmætum tilgangi af ásettu ráði,

b) engar greiðslur hafa farið fram á greiðslureikningnum í meira en 24 mánuði samfellt,

c) neytandinn lét rangar upplýsingar í té til að fá almennan greiðslureikning þar sem réttar upplýsingar hefðu þýtt höfnun,

d) neytandinn er ekki lengur með lagalega búsetu í Sambandinu,

e) neytandinn hefur í framhaldinu stofnað nýjan greiðslureikning sem gerir honum kleift að nýta þjónustuna sem talin er upp í 1. mgr. 17. gr. í aðildarríkinu þar sem hann er þegar með almennan greiðslureikning.

3. Aðildarríki geta tilgreint afmörkuð og sértæk viðbótartilvik þar sem lánastofnun getur einhliða sagt upp rammasamningi um almennan greiðslureikning. Slík tilvik skulu byggjast á ákvæðum landslaga sem eiga við á þeirra yfirráðasvæði og skulu miða að því að afstýra misnotkun neytenda á réttinum til aðgangs að almennum greiðslureikningi.

4. Aðildarríki skulu sjá til þess að ef lánastofnun segir upp samningnum um almennan greiðslureikning af einni eða fleiri ástæðum sem nefndar eru í b-, d- og e-lið 2. mgr. og í 3. mgr. þá upplýsi hún neytandann um ástæður og rök fyrir uppsögninni a.m.k. tveimur mánuðum áður en uppsögnin öðlast gildi, skriflega og án endurgjalds, nema slík birting upplýsinga gengi gegn markmiðum um þjóðaröryggi og allsherjarreglu. Ef lánastofnunin segir samningnum upp í samræmi við a- eða c-lið 2. mgr. skal uppsögnin öðlast gildi án tafar.

5. Í tilkynningunni um uppsögn skal lánastofnunin upplýsa neytandann um tilhögunina við að leggja fram kvörtun vegna uppsagnarinnar, ef við á, og um rétt neytandans til að hafa samband við lögbært yfirvald og tilnefndan aðila sem annast lausn deilumála utan dómstóla, og leggja fram viðeigandi samskiptaupplýsingar.

20. gr.

Almennar upplýsingar um almenna greiðslureikninga

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu fyrir hendi til að vekja almenning til vitundar um aðgengileika almennra greiðslureikninga, almenna verðskilmála þeirra, fyrirkomulagið sem fylgja á til að neyta réttarins til að fá aðgang að almennum greiðslureikningi og aðferðirnar til að fá aðgang að málsmeðferð til lausnar deilumálum utan dómstóla fyrir lausn deilumála. Aðildarríki skulu sjá til þess að ráðstafanir er varða samskipti séu nægjanlegar og hnitmiðaðar, einkum að þær nái til viðkvæmra neytenda sem hvorki eru með bankareikning né fasta búsetu.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að lánastofnanir veiti neytendum aðgang, án endurgjalds, að aðgengilegum upplýsingum og aðstoð varðandi sérkenni almenns greiðslureikningsins sem í boði er, tengd gjöld og skilyrði fyrir notkun. Aðildarríki skulu einnig sjá til þess að upplýsingarnar leiði skýrt í ljós að kaup á viðbótarþjónustu séu ekki skyldubundin til að fá aðgang að almennum greiðslureikningi.

V. KAFLI

LÖGBÆR YFIRVÖLD OG LAUSN DEILUMÁLA UTAN DÓMSTÓLA

21. gr.

Lögbær yfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna þau lögbæru landsyfirvöld sem hafa heimild til að tryggja beitingu og framkvæmd þessarar tilskipunar og skulu tryggja að þeim verði veittar rannsóknar- og framkvæmdarheimildir og nægilegt fjármagn til að framkvæma skyldustörf sín af skilvirkni og með góðum árangri.

Lögbær yfirvöld skulu annað hvort vera opinber yfirvöld eða aðilar sem viðurkenndir eru samkvæmt landslögum eða af opinberum yfirvöldum sem til þess hafa sérstakar heimildir í landslögum. Þau skulu ekki vera greiðsluþjónustuveitendur, að undanskildum seðlabönkum aðildarríkjanna.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld og allir þeir einstaklingar sem vinna fyrir eða hafa unnið fyrir lögbær yfirvöld, sem og endurskoðendur og sérfræðingar sem starfa samkvæmt fyrirmælum lögbærra yfirvalda, séu bundnir þagnarskyldu. Þeir mega ekki skýra neinum aðilum eða yfirvöldum frá trúnaðarupplýsingum sem þeir fá vitneskju um við skyldustörf sín nema um sé að ræða samantekt eða útdrátt, með fyrirvara um mál sem falla undir hegningarlög eða ákvæði þessarar tilskipunar. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld skiptist á trúnaðarupplýsingum eða sendi þær í samræmi við lög Evrópusambandsins eða landslög.

3. Aðildarríki skulu sjá til þess að yfirvöld sem tilnefnd eru lögbær til að tryggja beitingu og framkvæmd þessarar tilskipunar séu annaðhvort eða bæði:

a) lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreind í 2. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010,

b) yfirvöld, önnur en lögbæru yfirvöldin sem um getur í a-lið, að því tilskildu að í innlendum lögum og stjórnsýslufyrirmælum sé þess krafist að þessi yfirvöld starfi með lögbæru yfirvöldunum sem um getur í a-lið, þegar nauðsyn krefur, til þess að vinna skyldustörf sín samkvæmt þessari tilskipun, m.a. að því er varðar að starfa með Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni eins og krafist er samkvæmt þessari tilskipun.

4. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni um lögbær yfirvöld, svo og allar breytingar á þeim. Fyrsta tilkynningin skal send svo fljótt sem auðið er og eigi síðar en 18. september 2016.

5. Lögbær yfirvöld skulu beita heimildum sínum í samræmi við landslög:

a) annaðhvort beint samkvæmt sínum eigin heimildum eða undir eftirliti dómsmálayfirvalda, eða

b) með því að vísa máli til dómstóla sem eru þar til bærir að taka nauðsynlega ákvörðun, þ.m.t. með málskoti ef þörf krefur, ef ekki er orðið við beiðni um að taka hina nauðsynlegu ákvörðun.

6. Ef um er að ræða fleiri en eitt lögbært yfirvald á yfirráðasvæði aðildarríkja skulu þau sjá til þess að verkaskipting þeirra sé greinilega skilgreind og að þessi yfirvöld hafi með sér nána samvinnu svo að þau geti leyst skyldur sínar af hendi með skilvirkum hætti.

7. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir lögbæru yfirvöldin í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* a.m.k. einu sinni á ári og uppfæra hana reglulega á vefsetri sínu.

22. gr.

Samstarfsskylda

1. Lögbær yfirvöld í hinum ýmsu aðildarríkjum skulu starfa saman þegar nauðsyn ber til svo að þau geti uppfyllt skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun og nýtt valdheimildir sínar sem mælt er fyrir um annað hvort í þessari tilskipun eða í landslögum.

Lögbær yfirvöld skulu veita lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja aðstoð. Þau skulu einkum skiptast á upplýsingum og vinna saman að rannsóknar- eða eftirlitsstarfsemi.

Til að auðvelda og hraða samstarfi, einkum upplýsingaskiptum, skal hvert aðildarríki tilnefna eitt lögbært yfirvald sem tengilið vegna þessarar tilskipunar. Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum hvaða yfirvöld hafa verið tilnefnd til að veita viðtöku beiðnum um upplýsingaskipti eða samstarf samkvæmt þessari málsgrein.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar stjórnunar- og skipulagsráðstafanir til að greiða fyrir þeirri aðstoð sem kveðið er á um í 1. mgr.

3. Lögbær yfirvöld aðildarríkja, sem tilnefnd hafa verið sem tengiliðir að því er þessa tilskipun varðar í samræmi við 1. mgr., skulu án ástæðulausrar tafar veita hvert öðru þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að lögbæru yfirvöldin geti sinnt skyldum sínum sem settar eru fram í ráðstöfununum sem samþykktar eru samkvæmt þessari tilskipun.

Lögbær yfirvöld, sem skiptast á upplýsingum við önnur lögbær yfirvöld samkvæmt þessari tilskipun, mega tilkynna, þegar samskiptin fara fram, að slíkar upplýsingar megi ekki birta án beins samþykkis þeirra en í því tilviki er því aðeins heimilt að skiptast á slíkum upplýsingum að það sé gert í þeim tilgangi sem yfirvöldin hafa samþykkt.

Lögbært yfirvald, sem tilnefnt hefur verið sem tengiliður, getur sent upplýsingarnar, sem tekið er á móti, til annarra lögbærra yfirvalda, en það skal þó ekki senda þær til annarra aðila eða einstaklinga eða lögaðila án beins samþykkis lögbæru yfirvaldanna sem birtu þær og aðeins í þeim tilgangi sem þau yfirvöld samþykktu nema aðstæður gefi nægilegt tilefni til, en í því tilviki skal tengiliðurinn þegar í stað tilkynna það tengiliðnum sem sendi upplýsingarnar.

4. Lögbært yfirvald getur því aðeins neitað að verða við beiðni um samstarf um að framkvæma rannsókn eða eftirlitsstarfsemi eins og kveðið er á um í 3. mgr. að:

a) slík rannsókn, sannprófun á staðnum, eftirlitsstarfsemi eða upplýsingaskipti gæti haft neikvæð áhrif á fullveldi, öryggi eða allsherjarreglu viðkomandi aðildarríkis,

b) dómsmál er þegar hafið að því er varðar sömu aðgerðir gagnvart sömu aðilum fyrir yfirvöldum viðkomandi aðildarríkis,

c) endanlegur dómur hafi þegar fallið í viðkomandi aðildarríki að því er varðar sömu aðgerðir gagnvart sömu aðilum.

Þegar um slíka neitun er að ræða skal lögbært yfirvald tilkynna lögbæra yfirvaldinu, sem leggur fram beiðni, um það og veita eins nákvæmar upplýsingar og unnt er.

23. gr.

Lausn deilumála á milli lögbærra yfirvalda mismunandi aðildarríkja

Lögbær yfirvöld geta vísað til Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar erindi þar sem beiðni um samstarf, einkum varðandi upplýsingaskipti, hefur verið synjað eða ekkert hefur verið aðhafst innan hæfilegs frests, og óskað eftir aðstoð hennar í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010. Ef svo er getur Evrópska bankaeftirlitsstofnunin aðhafst samkvæmt þeim valdheimildum sem henni eru faldar samkvæmt þeirri grein, og hvers konar bindandi ákvarðanir Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar skulu vera bindandi fyrir hlutaðeigandi lögbær yfirvöld án tillits til þess hvort viðkomandi lögbær yfirvöld eru aðilar að Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni eða ekki.

24. gr.

Lausn deilumála utan dómstóla

Aðildarríki skulu sjá til þess að neytendur hafi aðgang að árangursríkri og skilvirkri málsmeðferð til lausnar deilumála utan dómstóla, til að leysa deilumál varðandi réttindi og skyldur sem komið er á samkvæmt þessari tilskipun. Slík málsmeðferð til lausnar deilumála utan dómstóla og aðilarnir sem bjóða hana skulu uppfylla gæðakröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 2013/11/ESB.

25. gr.

Málsmeðferð ef til synjunar kemur á greiðslureikningi sem gjald er tekið fyrir

Án þess að hafa áhrif á 16. gr. geta aðildarríki komið á sérstakri málsmeðferð til að tryggja að neytendur, sem eru ekki með greiðslureikning á yfirráðasvæði þeirra og sem lánastofnanir hafa synjað um aðgang að greiðslureikningi sem gjald er tekið fyrir, hafi virkan aðgang að almennum greiðslureikningi án endurgjalds.

VI. KAFLI

VIÐURLÖG

26. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríki skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn innlendri löggjöf til lögleiðingar á þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þær komi til framkvæmda. Slík viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Aðildarríki skulu kveða á um að lögbæru yfirvaldi sé heimilt að birta opinberlega upplýsingar um öll stjórnsýsluviðurlög sem beita skal við broti á ráðstöfununum sem hafa verið samþykktar við lögleiðingu á þessari tilskipun, nema slík birting kunni að tefla fjármálamarkaðinum í tvísýnu eða valda viðkomandi aðilum óþarflega miklum skaða.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

27. gr.

Mat

1. Aðildarríki skulu láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar um eftirfarandi, í fyrsta skipti eigi síðar en 18. september 2018 og á tveggja ára fresti þaðan í frá:

a) hvort greiðsluþjónustuveitendur fara að ákvæðum 4., 5. og 6. gr.,

b) hvort aðildarríki fari að kröfum um að tryggja tilvist samanburðarvefsetra skv.7. gr.,

c) fjölda greiðslureikninga sem skipt hefur verið um og hlutfall umsókna um skipti sem hefur verið hafnað,

d) fjölda lánastofnana sem bjóða almenna greiðslureikninga, fjölda slíkra reikninga sem hafa verið stofnaðir og hlutfall umsókna um almenna greiðslureikninga sem hefur verið hafnað.

2. Framkvæmdastjórnin skal semja skýrslu, í fyrsta skipti eigi síðar en 18. september 2018 og á tveggja ára fresti þaðan í frá, á grundvelli upplýsinganna frá aðildarríkjum.

28. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 18. september 2019, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar tilskipunar ásamt tillögum að nýrri löggjöf ef þörf krefur.

Í þeirri skýrslu skal vera:

a) skrá um allar málsmeðferðir vegna brota að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við þessa tilskipun,

b) mat á meðalupphæð gjalda fyrir greiðslureikninga innan gildissviðs þessarar tilskipunar í aðildarríkjum,

c) mat á hagkvæmni þess að þróa ramma til að tryggja að sjálfvirkum greiðslum frá einum greiðslureikningi sé beint áfram til annars innan sama aðildarríkis ásamt sjálfvirkum tilkynningum til viðtakenda greiðslu eða greiðenda þegar yfirfærslum þeirra er beint áfram,

d) mat á hagkvæmni þess að auka skiptiþjónustuna, sem kveðið er á um í 10. gr., til að hún taki til tilvika þar sem viðtakandi og fráfarandi greiðsluþjónustuveitendur eru staðsettir í mismunandi aðildarríkjum, og um hagkvæmni stofnunar reiknings yfir landamæri skv. 11. gr.,

e) mat á fjölda reikningshafa sem höfðu skipti á greiðslureikningum eftir að þessi tilskipun var leidd í lög, á grunni upplýsinga sem aðildarríki láta í té skv. 27. gr.,

f) mat á kostnaði og ávinningi af að koma hreyfanleika greiðslureikninganúmera í framkvæmd í öllu Sambandinu,

g) mat á fjölda lánastofnana sem bjóða almenna greiðslureikninga,

h) mat á fjölda og, þegar nafnlausar upplýsingar eru gerðar tiltækar, einkenni neytenda sem hafa stofnað almenna greiðslureikninga eftir að þessi tilskipun hefur verið leidd í lög,

i) mat á meðalárgjöldum sem lögð eru á almenna greiðslureikninga á vettvangi aðildarríkja,

j) mat á skilvirkni gildandi ráðstafana og þarfarinnar fyrir viðbótarráðstafanir til að auka fjárhagslega þátttöku og aðstoða þjóðfélagsþegna, sem standa höllum fæti, með tilliti til of mikillar skuldsetningar,

k) dæmi um bestu starfsvenjur meðal aðildarríkja til að draga úr útilokun neytenda frá greiðsluþjónustu.

2. Í skýrslunni skal metið, einnig á grunni upplýsinganna frá aðildarríkjum skv. 27. gr., hvort breyta eigi og uppfæra skrána um þá þjónustu sem felst í almennum greiðslureikningi með hliðsjón af þróun greiðslumiðla og tækni.

3. Í skýrslunni skal einnig metið hvort þörf er á viðbótarákvæðum í viðbót við þau sem samþykkt voru skv. 7. og 8. gr. að því er varðar samanburðarvefsetur og pakkatilboð, einkum hvort þörf er á faggildingu samanburðarvefsetra.

29. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 18. september 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

2. Frá og með 18. september 2016 skulu þau beita þeim ráðstöfunum sem um getur í fyrstu málsgrein.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein:

a) Ákvæði 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 17. september 2014;

b) skulu aðildarríki beita nauðsynlegum ráðstöfunum til að fara að 4. gr. (1.–5. mgr.), 5. gr. (1., 2. og 3. mgr.), 6. gr. (1. og 2. mgr.) og 7. mgr., eigi síðar en níu mánuðum eftir gildistöku framseldu gerðarinnar sem um getur í 4. mgr. 3. gr.,

c) geta aðildarríki, þar sem ígildi gjaldskrár á landsvísu er þegar til, kosið að fella sameiginlega sniðið og sameiginlegt tákn þess inn í hana, í síðasta lagi 18 mánuðum eftir gildistöku framseldu gerðarinnar sem um getur í 4. mgr. 3. gr.,

d) geta aðildarríki þar sem ígildi gjaldayfirlits á landsvísu er þegar til, kosið að fella sameiginlega sniðið og sameiginlegt tákn þess inn í það, í síðasta lagi 18 mánuðum eftir gildistöku framseldu gerðarinnar sem um getur í 4. mgr. 3. gr.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

30. gr.

Gildistaka

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

31. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna í samræmi við sáttmálana.

Gjört í Brussel 23. júlí 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	S. GOZI
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/32 **2022/EES/18/51**

frá 28. september 2017

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um staðlaða hugtakanotkun Sambandsins yfir dæmigerðustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB frá 23. júlí 2014 um samanburð gjalda er varða greiðslureikninga, skipti á greiðslureikningum og aðgengi að almennum greiðslureikningum ([1]), einkum þriðju undirgrein 4. mgr. 3. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2014/92/ESB er þess krafist að aðildarríkin komi á fót bráðabirgðaskrám um dæmigerðustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningum og gjald er tekið fyrir og að fella staðlaða hugtakanotkun Sambandsins inn í lokaskrá.

2) Koma ætti á staðlaðri hugtakanotkun Sambandsins yfir þá þjónustu sem er sú sama í a.m.k. meirihluta aðildarríkjanna, Sum aðildarríki hafa talið mismunandi útgáfur af sömu þjónustu með í bráðabirgðaskrá sinni yfir dæmigerðustu tegundir þjónustu. Sum aðildarríki greina einnig á milli þess að setja upp þjónustu og veita hana. Taka ætti tillit til kjarnaþátta þjónustu í því skyni að greina mesta mögulega fjölda dæmigerðustu tegunda þjónustu innan Sambandsins um leið og tryggt er að hugtakanotkun um þjónustuna sé samræmd á fullnægjandi hátt til að hjálpa neytendum að skilja og bera saman gjöld og tilboð vegna greiðslureikninga yfir landamæri.

3) Setja ætti fram skilgreiningarnar, þegar það er mögulegt, á hátt sem gefur til kynna að hlutverk veitanda reikningsins sé að veita þjónustu er tengist greiðslureikningi.

4) Mæla ætti fyrir um hugtök og skilgreiningar fyrir hvert aðildarríki fyrir sig skv. tilskipun 2014/92/ESB.

5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

6) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi ([2]),

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Stöðluð hugtök og skilgreiningar

Stöðluð hugtök og skilgreiningar Sambandsins á þessum hugtökum yfir dæmigerðustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningum eins og um getur í fyrstu undirgrein 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/92/ESB skulu vera eins og fram kemur í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 214.

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 28. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Stöðluð hugtök og skilgreiningar Sambandsins á þjónustu sem tengist greiðslureikningum og er eins í a.m.k. meirihluta aðildarríkja skv. 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/92/ESB

BELGÍA

Franska

Heiti	Skilgreining
Tenue de compte	Le prestataire de compte gère le compte utilisé par le client.
Fourniture d'une carte de débit	Le prestataire de compte fournit une carte de paiement liée au compte du client. Le montant de chaque opération effectuée à l'aide de cette carte est prélevé directement et intégralement sur le compte du client.
Fourniture d'une carte de crédit	Le prestataire de compte fournit une carte de paiement liée au compte de paiement du client. Le montant total correspondant aux opérations effectuées à l'aide de cette carte au cours d'une période convenue est prélevé intégralement ou partiellement sur le compte de paiement du client à une date convenue. Un contrat de crédit entre le prestataire et le client détermine si des intérêts seront facturés au client au titre du montant emprunté.
Facilité de découvert	Le prestataire de compte et le client conviennent à l'avance que le client peut aller en négatif lorsqu'il n'y a plus de liquidités sur le compte. Le contrat définit le montant maximum susceptible d'être emprunté et précise si des frais et des intérêts seront facturés au client.
Virement	Le prestataire de compte vire, sur instruction du client, une somme d'argent du compte du client vers un autre compte.
Ordre permanent	Le prestataire de compte effectue, sur instruction du client, des virements réguliers, d'un montant fixe, du compte du client vers un autre compte.
Domiciliation	Le client autorise quelqu'un d'autre (le bénéficiaire) à donner instruction au prestataire de compte de virer une somme d'argent du compte du client vers celui du bénéficiaire. Le prestataire de compte vire ensuite le montant considéré au bénéficiaire à la date ou aux dates convenue(s) entre le client et le bénéficiaire. Le montant concerné peut varier.
Retrait d'espèces	Le client retire des espèces à partir de son compte.

Þýska

Heiti	Skilgreining
Kontoführung	Der Kontoanbieter führt das Konto, das durch den Kunden genutzt wird.
Ausgabe einer Debitkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Betrag jeder Transaktion durch die Verwendung der Zahlungskarte wird direkt und in voller Höhe von dem Konto des Kunden abgebucht.
Ausgabe einer Kreditkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Gesamtbetrag der Transaktionen durch die Verwendung der Zahlungskarte innerhalb eines vereinbarten Zeitraums wird zu einem bestimmten Termin in voller Höhe oder teilweise von dem Konto des Kunden abgebucht. In einer Kreditvereinbarung zwischen dem Anbieter und dem Kunden wird festgelegt, ob dem Kunden für die Inanspruchnahme des Kredits Zinsen berechnet werden.
Eingeräumte Kontoüberziehung	Der Kontoanbieter und der Kunde vereinbaren im Voraus, dass der Kunde sein Konto belasten kann, auch wenn kein Geld mehr auf dem Konto vorhanden ist. In der Vereinbarung wird festgelegt, bis zu welcher Höhe das Konto in diesem Fall maximal noch belastet werden kann und ob dem Kunden Entgelte und Zinsen berechnet werden.
Überweisung	Der Kontoanbieter führt auf Anweisung des Kunden Geldüberweisungen von dem Konto des Kunden auf ein anderes Konto durch.

Heiti	Skilgreining
Dauerauftrag	Der Kontoanbieter überweist auf Anweisung des Kunden regelmäßig einen festen Geldbetrag vom Konto des Kunden auf ein anderes Konto.
Lastschrift	Der Kunde ermächtigt eine andere Person (Empfänger) den Kontoanbieter anzuweisen, Geld vom Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers zu übertragen. Der Kontoanbieter überträgt dann zu einem oder mehreren von Kunde und Empfänger vereinbarten Termin(en) Geld von dem Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers. Der Betrag kann unterschiedlich hoch sein.
Bargeldauszahlung	Der Kunde hebt Bargeld von seinem Konto ab.

Hollenska

Heiti	Skilgreining
Beheren van de rekening	De rekeningaanbieder beheert de rekening voor de klant.
Aanbieden van een debetkaart	De rekeningaanbieder verschaft een debetkaart die gekoppeld is aan de rekening van de klant. Het bedrag van elke transactie die met de debetkaart wordt uitgevoerd, wordt onmiddellijk en volledig afgehouden van de rekening van de klant.
Aanbieden van een kredietkaart	De rekeningaanbieder verschaft een kredietkaart die gekoppeld is aan de rekening van de klant. Het totaalbedrag van de met de kaart uitgevoerde transacties gedurende een overeengekomen periode, wordt ofwel volledig ofwel gedeeltelijk op een overeengekomen datum afgehouden van de betaalrekening van de klant. In een kredietovereenkomst tussen de aanbieder en de klant wordt bepaald of de klant rente in rekening wordt gebracht voor het opnemen van krediet.
Geoorloofde debetstand	De rekeningaanbieder en de klant komen vooraf overeen dat de klant in negatief mag gaan wanneer er geen geld meer beschikbaar is op de betaalrekening van de klant. In deze overeenkomst wordt ook het maximumbedrag bepaald dat ter beschikking kan worden gesteld, en of de klant vergoedingen en rente in rekening wordt gebracht.
Overschrijving	De rekeningaanbieder maakt, op instructie van de klant, geld over van de rekening van de klant naar een andere rekening.
Doorlopende betalingsopdracht	De rekeningaanbieder maakt, op instructie van de klant, regelmatig een vast geldbedrag over van de rekening van de klant naar een andere rekening.
Domiciliëring	De klant geeft toestemming aan iemand anders (de begunstigde) om aan de rekeningaanbieder de instructie te geven geld over te maken van de rekening van de klant naar die van de begunstigde. De rekeningaanbieder maakt vervolgens geld over aan de begunstigde op een door de klant en de begunstigde overeengekomen datum of data. Het bedrag kan variëren.
Geldopneming	De klant neemt geld op van zijn of haar eigen rekening.

BÚLGARÍA

Búlgarska

Heiti	Skilgreining
Поддържане на сметка	Доставчикът на платежни услуги обслужва платежна сметка, която се използва от клиента.
Предоставяне на дебитна карта	Доставчикът на платежни услуги предоставя платежна карта, свързана с платежната сметка на клиента. Сумата на всяка операция с картата се осчетоводява директно и в пълен размер от платежната сметка на клиента.

Heiti	Skilgreining
Предоставяне на кредитна карта	Доставчикът на платежни услуги предоставя платежна карта, свързана с платежната сметка на клиента. Общата сума от операциите, извършени с картата за договорен период, се осчетоводява от платежната сметка на клиента в пълен размер или частично на договорена дата. С договор за кредит между доставчика и клиента се определя дали на клиента се начислява лихва за предоставения заем.
Овърдрафт	Доставчикът на платежни услуги и клиентът се договарят предварително, че клиентът има право да взема заем, в случай че в неговата платежна сметка не са останали средства. В договора се определя максимална сума, която може да се заема, и дали се начисляват такси и лихва за клиента.
Кредитен превод	По искане на клиента, доставчикът на платежни услуги извършва парични преводи от платежната сметка на клиента по друга платежна сметка.
Нареждане за периодични преводи	По искане на клиента, доставчикът на платежни услуги извършва редовни парични преводи за определена сума от платежната сметка на клиента по друга платежна сметка.
Директен дебит	Клиентът дава съгласието си трето лице (получател) да нареди на доставчика на платежни услуги да извърши паричен превод от платежната сметка на клиента по платежната сметка на получателя. Доставчикът на платежни услуги извършва паричен превод до получателя на дата или дати, договорени от клиента и получателя. Сумата може да е различна.
Теглене в брой	Клиентът тегли пари в брой от своята платежна сметка.

TÉKKNESKA LÝÐVELDIÐ

Tékkneska

Heiti	Skilgreining
Vedení účtu	Poskytovatel účtu vede účet zákazníka a umožňuje mu jeho používání.
Poskytnutí debetní karty	Poskytovatel účtu poskytne zákazníkovi platební kartu spojenou s jeho účtem. Částka každé transakce provedené pomocí této karty je v plné výši stržena přímo z účtu zákazníka.
Poskytnutí kreditní karty	Poskytovatel účtu poskytne zákazníkovi platební kartu spojenou s jeho účtem. Celková částka transakcí provedených touto kartou během dohodnutého období se k dohodnutému datu odečítá v plné nebo částečné výši z účtu zákazníka. Úvěrová smlouva mezi poskytovatelem a zákazníkem stanoví, zda bude zákazníkovi za úvěr účtován úrok.
Přečerpání	Poskytovatel účtu a zákazník se předem dohodnou, že pokud zákazník nebude mít na účtu žádné peníze, mohou mu být poskytovatelem poskytnuty formou úvěru. V dohodě bude stanoveno, jaká je maximální výše poskytnutého úvěru a zda budou zákazníkovi účtovány poplatky a úrok.
Úhrada	Poskytovatel účtu převede peníze na základě pokynů zákazníka z účtu zákazníka na jiný účet.
Trvalý příkaz	Poskytovatel účtu provádí pravidelné převody pevně stanovené částky peněz z účtu zákazníka na jiný účet na základě pokynů zákazníka.
Inkaso	Zákazník umožní jiné osobě (příjemci), aby dala poskytovateli účtu pokyn k převodu peněz z účtu zákazníka na účet příjemce. Na základě tohoto pokynu pak poskytovatel účtu převede peníze příjemci, a to k datu nebo k datům dohodnutým mezi zákazníkem a příjemcem. Částky jednotlivých převodů se mohou lišit.
Výběr hotovosti	Zákazník vybere hotovost ze svého účtu.

DANMÖRK

Danska

Heiti	Skilgreining
Drift af en konto (kontogebyr)	Kontoudbyderen sørger for driften af den konto, som kunden benytter.
Udstedelse af debetkort	Kontoudbyderen udsteder et betalingskort, der er knyttet til kundens konto. For hver enkelt transaktion, der er foretaget med kortet, trækkes det fulde beløb direkte fra kundens konto.
Udstedelse af kreditkort	Kontoudbyderen udsteder et betalingskort, der er knyttet til kundens betalingskonto. Det fulde beløb for de transaktioner, der er foretaget med kortet gennem en aftalt periode, trækkes enten helt eller delvist fra kundens betalingskonto på en i forvejen aftalt dato. En kreditaftale mellem kontoudbyderen og kunden afgør, om kunden vil blive pålagt renter for dette lån.
Bevilliget overtræk	Kontoudbyderen og kunden indgår på forhånd en aftale om, at kunden kan låne penge, når der ikke er flere tilbage på kontoen. Aftalen fastlægger et maksimumsbeløb, der kan lånes, og om kunden vil blive pålagt gebyrer og renter.
Pengeoverførsler	På kundens anmodning overfører kontoudbyderen penge fra kundens konto til en anden konto.
Faste overførsler	På kundens anmodning foretager kontoudbyderen regelmæssige overførsler af et bestemt beløb fra kundens konto til en anden konto.
Direkte debitering	Kunden tillader en anden (modtageren) at anmode kontoudbyderen om at overføre penge fra kundens konto til denne modtager. Kontoudbyderen overfører derefter penge til modtageren på den eller de dato(er), som kunden og modtageren har aftalt. Beløbet kan variere.
Hævning af kontanter	Kunden hæver kontanter på sin konto.

ÞÝSKALAND

Þýska

Heiti	Skilgreining
Kontoführung	Der Kontoanbieter führt das Konto, das durch den Kunden genutzt wird.
Ausgabe einer Debitkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Betrag jeder Transaktion durch die Verwendung der Zahlungskarte wird direkt und in voller Höhe von dem Konto des Kunden abgebucht.
Ausgabe einer Kreditkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Gesamtbetrag der Transaktionen durch die Verwendung der Zahlungskarte innerhalb eines vereinbarten Zeitraums wird zu einem bestimmten Termin in voller Höhe oder teilweise von dem Konto des Kunden abgebucht. In einer Kreditvereinbarung zwischen dem Anbieter und dem Kunden wird festgelegt, ob dem Kunden für die Inanspruchnahme des Kredits Zinsen berechnet werden.
Eingeräumte Kontoüberziehung	Der Kontoanbieter und der Kunde vereinbaren im Voraus, dass der Kunde sein Konto belasten kann, auch wenn kein Geld mehr auf dem Konto vorhanden ist. In der Vereinbarung wird festgelegt, bis zu welcher Höhe das Konto in diesem Fall maximal noch belastet werden kann und ob dem Kunden Entgelte und Zinsen berechnet werden.
Überweisung	Der Kontoanbieter führt auf Anweisung des Kunden Geldüberweisungen von dem Konto des Kunden auf ein anderes Konto durch.
Dauerauftrag	Der Kontoanbieter überweist auf Anweisung des Kunden regelmäßig einen festen Geldbetrag vom Konto des Kunden auf ein anderes Konto.

Heiti	Skilgreining
Lastschrift	Der Kunde ermächtigt eine andere Person (Empfänger) den Kontoanbieter anzuweisen, Geld vom Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers zu übertragen. Der Kontoanbieter überträgt dann zu einem oder mehreren von Kunde und Empfänger vereinbarten Termin(en) Geld von dem Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers. Der Betrag kann unterschiedlich hoch sein.
Bargeldauszahlung	Der Kunde hebt Bargeld von seinem Konto ab.

EISTLAND

Eistneska

Heiti	Skilgreining
Konto haldamine	Kontohaldur haldab kliendi kasutatavat kontot.
Deebetkaardiga varustamine	Kontohaldur pakub kliendile kliendikontoga seotud maksekaardi. Iga kaarditehingu summa võetakse otse ja kogu ulatuses kliendikontolt.
Krediitkaardiga varustamine	Kontohaldur pakub kliendile kliendi maksekontoga seotud maksekaardi. Kokkulepitud perioodi kaarditehingute kogusumma võetakse kokkulepitud kuupäeval kliendi maksekontolt osaliselt või kogu ulatuses. Kontohalduri ja kliendi vahelises krediidilepingus määratletakse, kas klient peab laenusummalt maksma intresse.
Arvelduskrediit	Kontohaldur ja klient lepivad eelnevalt kokku, et klient võib raha laenata ka siis, kui kontol enam raha ei ole. Lepingus määratletakse laenu maksimumsumma ja kas sellelt arvestatakse tasusid ja intresse.
Maksekorraldus	Kontohaldur kannab kliendi juhise kohaselt raha kliendikontolt teisele kontole.
Püsikorraldus	Kontohaldur kannab regulaarselt kliendi juhise kohaselt kindla summa kliendikontolt teisele kontole.
Otsekorraldus	Klient lubab teisel isikul (saajal) anda kontohaldurile juhised raha ülekandeks kliendikontolt selle isiku (saaja) kontole. Kontohaldur kannab seejärel kliendi ja saaja kokkulepitud kuupäeva (de)l raha saaja kontole. Summa suurus võib muutuda.
Sularaha väljavõtmine	Klient võtab kliendikontolt sularaha välja.

ÍRLAND

Enska

Heiti	Skilgreining
Maintaining the account	The account provider operates the account for use by the customer.
Providing a debit card	The account provider provides a payment card linked to the customer's account. The amount of each transaction made using the card is taken directly and in full from the customer's account.
Providing a credit card	The account provider provides a payment card linked to the customer's payment account. The total amount of the transactions made using the card during an agreed period is taken either in full or in part from the customer's payment account on an agreed date. A credit agreement between the provider and the customer determines whether interest will be charged to the customer for the borrowing.
Overdraft	The account provider and the customer agree in advance that the customer may borrow money when there is no money left in the account. The agreement determines a maximum amount that can be borrowed, and whether fees and interest will be charged to the customer.

Heiti	Skilgreining
Credit transfer	The account provider transfers money, on the instruction of the customer, from the customer's account to another account.
Standing order	The account provider makes regular transfers, on the instruction of the customer, of a fixed amount of money from the customer's account to another account.
Direct debit	The customer permits someone else (recipient) to instruct the account provider to transfer money from the customer's account to that recipient. The account provider then transfers money to the recipient on a date or dates agreed by the customer and the recipient. The amount may vary.
Cash withdrawal	The customer takes cash out of the customer's account.

Írska

Heiti	Skilgreining
An cuntas a chothabháil	Oibríonn an soláthraí cuntais an cuntas lena úsáid ag an gcustaiméir.
Cárta dochair a sholáthar	Soláthraíonn an soláthraí cuntais cárta íocaíochta atá nasctha le cuntas an chustaiméara. Méid gach idirbhirt arna dhéanamh ag baint úsáid as an gcárta, déantar é a bhaint go díreach agus go hiomlán de chuntas an chustaiméara.
Cárta creidmheasa a sholáthar	Soláthraíonn an soláthraí cuntais cárta íocaíochta atá nasctha le cuntas íocaíochta an chustaiméara. Méid iomlán na n-idirbheart arna ndéanamh ag baint úsáid as an gcárta le linn tréimhse comhaontaithe, déantar é a bhaint, ina iomláine nó i bpáirt, de chuntas íocaíochta an chustaiméara ar dháta comhaontaithe. Cinntear trí chomhaontú creidmheasa idir an soláthraí agus an custaiméir cibé acu an ngearrfar ús ar an gcustaiméir le haghaidh na hiasachta.
Rótharraingt	Comhaontaíonn an soláthraí cuntais agus an custaiméir roimh ré gur féidir leis an gcustaiméir airgead a fháil ar iasacht nuair nach mbíonn airgead fágtha sa chuntas. Cinntear sa chomhaontú an t-uasmhéid is féidir a fháil ar iasacht, agus cibé acu an ngearrfar táillí agus ús ar an gcustaiméir.
Aistriú creidmheasa	Aistríonn an soláthraí cuntais airgead, ar ordú ón gcustaiméir, ó chuntas an chustaiméara chuig cuntas eile.
Buanordú	Déanann an soláthraí cuntais aistrithe ar bhonn rialta, ar ordú ón gcustaiméir, de mhéid seasta airgid ó chuntas an chustaiméara chuig cuntas eile.
Dochar díreach	Ceadaíonn an custaiméir do dhuine eile (faighteoir) ordú a thabhairt don soláthraí cuntais chun airgead a aistriú ó chuntas an chustaiméara chuig an bhfaighteoir sin. Déanann an soláthraí cuntais airgead a aistriú ina dhiaidh sin chuig an bhfaighteoir ar dháta nó ar dhátaí ar a gcomhaontóidh an custaiméir agus an faighteoir. Féadfar an méid a athrú.
Aistarraingt airgid	Baineann an custaiméir airgead amach as cuntas an chustaiméara.

GRIKKLAND

Gríska

Heiti	Skilgreining
Τήρηση του λογαριασμού	Ο πάροχος του λογαριασμού τηρεί τον λογαριασμό προκειμένου να τον χρησιμοποιεί ο πελάτης.
Παροχή χρεωστικής κάρτας	Ο πάροχος του λογαριασμού παρέχει κάρτα πληρωμών που συνδέεται με τον λογαριασμό του πελάτη. Το ποσό για κάθε συναλλαγή που πραγματοποιείται με τη χρήση της κάρτας λαμβάνεται απευθείας και εξ ολοκλήρου από τον λογαριασμό του πελάτη.

Heiti	Skilgreining
Παροχή πιστωτικής κάρτας	Ο πάροχος του λογαριασμού παρέχει κάρτα πληρωμών που συνδέεται με τον λογαριασμό πληρωμών του πελάτη. Το συνολικό ποσό των συναλλαγών που πραγματοποιούνται με τη χρήση της κάρτας κατά τη διάρκεια συμφωνηθείσας περιόδου λαμβάνεται εν όλω ή εν μέρει από τον λογαριασμό πληρωμών του πελάτη σε συμφωνημένη ημερομηνία. Η σύμβαση πίστωσης μεταξύ του παρόχου και του πελάτη προσδιορίζει αν θα χρεώνονται τόκοι στον πελάτη για τον δανεισμό των χρημάτων.
Υπερανάληψη	Ο πάροχος του λογαριασμού και ο πελάτης συμφωνούν εκ των προτέρων ότι ο πελάτης μπορεί να δανείζεται χρήματα όταν δεν υπάρχουν χρήματα στον λογαριασμό του. Η συμφωνία καθορίζει το ανώτατο ποσό που μπορεί να χορηγηθεί ως δάνειο, και κατά πόσον τέλη και τόκοι θα χρεώνονται στον πελάτη.
Μεταφορά πίστωσης	Ο πάροχος του λογαριασμού μεταφέρει χρήματα, βάσει εντολής του πελάτη, από τον λογαριασμό του πελάτη σε άλλο λογαριασμό.
Πάγια εντολή	Ο πάροχος του λογαριασμού πραγματοποιεί τακτικές μεταφορές, βάσει εντολής του πελάτη, ενός συγκεκριμένου χρηματικού ποσού από τον λογαριασμό του πελάτη σε άλλο λογαριασμό.
Άμεση χρέωση	Ο πελάτης εξουσιοδοτεί άλλο πρόσωπο (τον αποδέκτη) να δώσει εντολή στον πάροχο του λογαριασμού να μεταφέρει χρήματα από τον λογαριασμό του πελάτη προς τον εν λόγω αποδέκτη. Ο πάροχος του λογαριασμού μεταφέρει στη συνέχεια τα χρήματα στον αποδέκτη την ημερομηνία ή τις ημερομηνίες που έχουν συμφωνηθεί από τον πελάτη και τον αποδέκτη. Το ποσό μπορεί να ποικίλλει.
Ανάληψη μετρητών	Ο πελάτης αναλαμβάνει μετρητά από τον λογαριασμό του.

SPÁNN

Spænska

Heiti	Skilgreining
Mantenimiento de la cuenta	La entidad gestiona la cuenta para que el cliente pueda operar con ella.
Emisión y mantenimiento de una tarjeta de débito	La entidad facilita una tarjeta de pago asociada a la cuenta del cliente. El importe de cada una de las operaciones realizadas con la tarjeta se carga directamente y en su totalidad a la cuenta del cliente.
Emisión y mantenimiento de una tarjeta de crédito	La entidad facilita una tarjeta de pago asociada a la cuenta del cliente. El importe total correspondiente a las operaciones realizadas con la tarjeta durante un periodo de tiempo acordado se carga total o parcialmente a la cuenta del cliente en la fecha acordada. En el contrato de crédito formalizado entre la entidad y el cliente se determina si se aplican intereses por las cantidades dispuestas.
Descubierto expreso	La entidad y el cliente acuerdan por anticipado que este último pueda disponer de fondos cuando no quede saldo disponible en su cuenta. En el acuerdo se determina la cantidad máxima de la que puede disponerse y si el cliente deberá abonar comisiones e intereses.
Transferencia	Siguiendo instrucciones del cliente, la entidad transfiere fondos desde la cuenta del cliente a otra cuenta.
Orden permanente	Siguiendo instrucciones del cliente, la entidad realiza periódicamente transferencias de un importe determinado desde la cuenta del cliente a otra cuenta.
Domiciliación bancaria	El cliente permite a un tercero (beneficiario) ordenar a la entidad que transfiera fondos desde la cuenta del cliente a la del beneficiario, la entidad transfiere los fondos al beneficiario en la fecha o fechas acordadas entre el cliente y el beneficiario. El importe de dichos adeudos puede variar.
Retirada de efectivo	El cliente retira efectivo de su cuenta.

FRAKKLAND

Franska

Heiti	Skilgreining
Tenue de compte	L'établissement tient le compte du client
Fourniture d'une carte de débit	L'établissement fournit une carte de paiement liée au compte du client. Le montant de chaque opération effectuée à l'aide de cette carte est débité directement et intégralement sur le compte du client.
Fourniture d'une carte de crédit	L'établissement fournit une carte de paiement liée au compte de paiement du client. Le montant total correspondant aux opérations effectuées à l'aide de cette carte au cours d'une période convenue est débité intégralement ou partiellement sur le compte de paiement du client à une date convenue. Un contrat de crédit entre l'établissement et le client détermine si des intérêts seront facturés au client au titre du montant emprunté.
Découvert	L'établissement et le client conviennent à l'avance que le client peut emprunter de l'argent lorsqu'il n'y a plus d'argent sur le compte. Le contrat définit le montant maximum susceptible d'être emprunté et précise si des frais et des intérêts seront facturés au client.
Virement	L'établissement qui tient le compte vire, sur instruction du client, une somme d'argent du compte du client vers un autre compte.
Virement permanent	L'établissement qui tient le compte effectue, sur instruction du client, des virements réguliers, d'un montant fixe, du compte du client vers un autre compte.
Prélèvement	Le client autorise un tiers (le bénéficiaire) à donner instruction à l'établissement qui tient le compte de ce client de virer une somme d'argent du compte du client vers celui du bénéficiaire. Cet établissement vire ensuite le montant considéré au bénéficiaire à la date ou aux dates convenues entre le client et le bénéficiaire. Le montant concerné peut varier.
Retrait d'espèces	Le client retire des espèces à partir de son compte.

KRÓATÍA

Króatíska

Heiti	Skilgreining
Vođenje računa	Pružatelj računa upravlja računom kako bi ga potrošač mogao koristiti.
Izdavanje debitne kartice	Pružatelj računa izdaje platnu karticu koja je povezana s računom potrošača. Iznos svake pojedinačne transakcije izvršene putem kartice u cijelosti se skida izravno s računa potrošača.
Izdavanje kreditne kartice	Pružatelj računa izdaje platnu karticu koja je povezana s računom za plaćanje potrošača. Ukupan iznos transakcija izvršenih putem kartice u ugovorenom razdoblju skida se u cijelosti ili djelomično s računa za plaćanje potrošača na ugovoreni datum. Ugovorom o kreditu sklopljenim između pružatelja i potrošača utvrđuje se hoće li se potrošaču obračunati kamate na pozajmljeni iznos.
Prekoračenje	Pružatelj računa i potrošač unaprijed ugovaraju da potrošač smije pozajmiti novac kada na računu više nema novčanih sredstava. Tim se ugovorom utvrđuje maksimalni iznos koji se može pozajmiti te hoće li se potrošaču obračunati naknade i kamate.
Kreditni transfer	Pružatelj računa u skladu s instrukcijom potrošača prenosi novčana sredstva s računa potrošača na drugi račun.
Trajni nalog	Pružatelj računa u skladu s instrukcijom potrošača izvršava redovite prijenose fiksnih iznosa novčanih sredstava s računa potrošača na drugi račun.

Heiti	Skilgreining
Izravno terećenje	Potrošač dozvoljava drugoj osobi (primatelju plaćanja) da pružatelju računa naloži prijenos sredstava s računa potrošača na račun primatelja plaćanja. Pružatelj računa potom prenosi novac primatelju plaćanja na datum ili datume koji/koje su potrošač i primatelj plaćanja međusobno ugovorili. Iznos se može mijenjati.
Podizanje gotovog novca	Potrošač podiže gotov novac sa svog računa.

ÍTALÍA

Ítalska

Heiti	Skilgreining
Tenuta del conto	La banca/intermediario gestisce il conto rendendone possibile l'uso da parte del cliente.
Rilascio di una carta di debito	Rilascio, da parte della banca/intermediario, di una carta di pagamento collegata al conto del cliente. L'importo di ogni operazione effettuata tramite la carta viene addebitato direttamente e per intero sul conto del cliente.
Rilascio di una carta di credito	Rilascio, da parte della banca/intermediario, di una carta di pagamento collegata al conto del cliente. L'importo complessivo delle operazioni effettuate tramite la carta durante un intervallo di tempo concordato è addebitato per intero o in parte sul conto del cliente a una data convenuta. Se il cliente deve pagare interessi sulle somme utilizzate, gli interessi sono disciplinati dal contratto di credito tra la banca/intermediario e il cliente.
Fido	Contratto in base al quale la banca/intermediario si impegna a mettere a disposizione del cliente una somma di denaro oltre il saldo disponibile sul conto. Il contratto stabilisce l'importo massimo della somma messa a disposizione e l'eventuale addebito al cliente di una commissione e degli interessi.
Bonifico	Con il bonifico la banca/intermediario trasferisce una somma di denaro dal conto del cliente a un altro conto, secondo le istruzioni del cliente.
Ordine permanente di bonifico	Trasferimento periodico di una determinata somma di denaro dal conto del cliente a un altro conto, eseguito dalla banca/intermediario secondo le istruzioni del cliente.
Addebito diretto	Con l'addebito diretto il cliente autorizza un terzo (beneficiario) a richiedere alla banca/ intermediario il trasferimento di una somma di denaro dal conto del cliente a quello del beneficiario. Il trasferimento viene eseguito dalla banca/intermediario alla data o alle date convenute dal cliente e dal beneficiario. L'importo trasferito può variare.
Prelievo di contante	Operazione con la quale il cliente ritira contante dal proprio conto.

KÝPUR

Gríska

Heiti	Skilgreining
Τήρηση του λογαριασμού	Ο πάροχος του λογαριασμού διαχειρίζεται τον λογαριασμό που χρησιμοποιεί ο πελάτης.
Παροχή χρεωστικής κάρτας	Ο πάροχος του λογαριασμού παρέχει κάρτα πληρωμών που συνδέεται με τον λογαριασμό του πελάτη. Το ποσό για κάθε συναλλαγή που γίνεται με την κάρτα αυτή λαμβάνεται απευθείας και εξ ολοκλήρου από τον λογαριασμό του πελάτη.
Παροχή πιστωτικής κάρτας	Ο πάροχος του λογαριασμού παρέχει κάρτα πληρωμών που συνδέεται με τον λογαριασμό πληρωμών του πελάτη. Το συνολικό ποσό των συναλλαγών που πραγματοποιούνται με την κάρτα αυτή κατά τη διάρκεια συμφωνηθείσας περιόδου λαμβάνεται είτε εξ ολοκλήρου είτε εν μέρει από τον λογαριασμό πληρωμών του πελάτη σε συμφωνημένη ημερομηνία. Η σύμβαση πίστωσης μεταξύ του παρόχου και του πελάτη προσδιορίζει αν ο πελάτης θα επιβαρύνεται από τόκους για τον δανεισμό χρημάτων.

Heiti	Skilgreining
Υπερανάληψη	Ο πάροχος του λογαριασμού και ο πελάτης συμφωνούν εκ των προτέρων ότι ο πελάτης μπορεί να δανείζεται χρήματα όταν δεν υπάρχουν χρήματα στον λογαριασμό του. Η συμφωνία καθορίζει το μέγιστο ποσό δανεισμού χρημάτων, και κατά πόσον τα τέλη και οι τόκοι θα χρεώνονται στον πελάτη.
Μεταφορά πίστωσης	Ο πάροχος του λογαριασμού μεταφέρει χρήματα, βάσει των εντολών του πελάτη, από τον λογαριασμό του πελάτη σε άλλο λογαριασμό.
Πάγια εντολή	Ο πάροχος του λογαριασμού πραγματοποιεί τακτικές μεταφορές, βάσει των εντολών του πελάτη, ενός συγκεκριμένου ποσού χρημάτων από τον λογαριασμό του πελάτη σε άλλο λογαριασμό.
Άμεση χρέωση	Ο πελάτης εξουσιοδοτεί άλλο πρόσωπο (τον αποδέκτη) να αναθέσει στον πάροχο του λογαριασμού τη μεταβίβαση χρημάτων από τον λογαριασμό του πελάτη προς τον εν λόγω αποδέκτη. Ο πάροχος του λογαριασμού μεταφέρει στη συνέχεια τα χρήματα στον αποδέκτη την ημερομηνία ή τις ημερομηνίες που έχουν συμφωνηθεί από τον πελάτη και τον αποδέκτη. Το ποσό μπορεί να κυμαίνεται.
Ανάληψη μετρητών	Ο πελάτης προβαίνει σε ανάληψη μετρητών από τον λογαριασμό του.

LETTLAND

Lettneska

Heiti	Skilgreining
Konta uzturēšana	Konta nodrošinātājs sniedz klientam iespēju izmantot kontu.
Debetkartes nodrošināšana	Konta nodrošinātājs nodrošina maksājumu karti, kas piesaistīta klienta kontam. Katra ar karti veiktā darījuma summa tiek tieši un pilnā apjomā ņemta no klienta konta.
Kredītkartes nodrošināšana	Konta nodrošinātājs nodrošina maksājumu karti, kas piesaistīta klienta maksājumu kontam. Nolīgtā laikposmā ar karti veikto darījumu kopsumma nolīgtā datumā tiek pilnā apjomā vai daļēji ņemta no klienta maksājumu konta. Konta nodrošinātāja un klienta kredītlīgumā nosaka, vai par naudas aizņemšanos klientam tiks piemērota procentu likme.
Pārsnieguma kredīts	Konta nodrošinātājs un klients laikus vienojas, ka klients var aizņemties naudu gadījumos, kad viņa kontā nav naudas līdzekļu. Līgumā noteikta maksimālā summa, ko var aizņemties, un tas, vai klientam par to tiks piemērota maksa un procentu likme.
Pārskaitījums	Konta nodrošinātājs pēc klienta pieprasījuma pārskaita naudu no klienta konta uz citu kontu.
Regulārais maksājums	Konta nodrošinātājs pēc klienta pieprasījuma veic regulārus noteiktas naudas summas pārskaitījumus no klienta konta uz citu kontu.
Tiešais debets	Klients pilnvaro citu personu (saņēmēju) pieprasīt konta nodrošinātājam pārskaitīt naudu no klienta konta šim saņēmējam. Konta nodrošinātājs pārskaita naudu saņēmējam klienta un saņēmēja nolīgtajā datumā vai datumos. Naudas summas var būt dažādas.
Skaidrās naudas izņemšana	Klients izņem skaidro naudu no klienta konta.

LITÁEN

Litháíska

Heiti	Skilgreining
Sąskaitos tvarkymas	Sąskaitos teikėjas tvarko kliento vardu atidarytą sąskaitą.
Debeto kortelės išdavimas	Sąskaitos teikėjas išduoda su kliento sąskaita susietą mokėjimo kortelę. Kiekvieno kortele atlikto mokėjimo suma visa iškart nurašoma iš kliento sąskaitos.

Heiti	Skilgreining
Kredito kortelės išdavimas	Sąskaitos teikėjas išduoda su kliento mokėjimo sąskaita susietą mokėjimo kortelę. Per sutartą laikotarpį kortele atliktų mokėjimų suma visa arba dalimis iš kliento sąskaitos nurašoma nustatytą dieną. Sąskaitos teikėjo ir kliento sudarytoje kredito sutartyje nustatoma, ar klientas už pasiskolintą sumą mokės palūkanas.
Sąskaitos kreditavimas	Sąskaitos teikėjas ir klientas iš anksto susitaria, kad klientas gali pasiskolinti pinigų, kai jo sąskaitoje nebėra lėšų. Susitarime nustatoma maksimali suma, kurią klientas gali pasiskolinti, ir ar bus taikomi mokesčiai ir palūkanos.
Kredito pervedimas	Kliento nurodymu sąskaitos teikėjas perveda pinigus iš kliento sąskaitos į kitą sąskaitą.
Periodinis nurodymas	Sąskaitos teikėjas kliento nurodymu reguliariai perveda tam tikrą pinigų sumą iš kliento sąskaitos į kitą sąskaitą.
Tiesioginis debetas	Klientas suteikia kitam asmeniui (gavėjui) teisę nurodyti sąskaitos teikėjui pervesti pinigus iš kliento sąskaitos į gavėjo sąskaitą. Sąskaitos teikėjas perveda pinigus gavėjui kliento ir gavėjo susitartą dieną arba susitartomis dienomis. Suma gali kisti.
Grynųjų pinigų išėmimas	Klientas pasiima grynuosius pinigus iš savo sąskaitos.

LÚXEMBORG

Franska

Heiti	Skilgreining
Tenue de compte	Le prestataire de compte gère le compte utilisé par le client.
Fourniture d'une carte de débit	Le prestataire de compte fournit une carte de paiement liée au compte du client. Le montant de chaque opération effectuée à l'aide de cette carte est prélevé directement et intégralement sur le compte du client.
Fourniture d'une carte de crédit	Le prestataire de compte fournit une carte de paiement liée au compte de paiement du client. Le montant total correspondant aux opérations effectuées à l'aide de cette carte au cours d'une période convenue est prélevé intégralement ou partiellement sur le compte de paiement du client à une date convenue. Un contrat de crédit entre le prestataire de compte et le client détermine si des intérêts seront facturés au client au titre du montant emprunté.
Découvert	Le prestataire de compte et le client conviennent à l'avance que le client peut emprunter de l'argent lorsqu'il n'y a plus d'argent sur le compte. Le contrat définit le montant maximum susceptible d'être emprunté et précise si des frais et des intérêts seront facturés au client.
Virement	Le prestataire de compte vire, sur instruction du client, une somme d'argent du compte du client vers un autre compte.
Ordre permanent	Le prestataire de compte effectue, sur instruction du client, des virements réguliers, d'un montant fixe, du compte du client vers un autre compte.
Domiciliation	Le client autorise un tiers (le bénéficiaire) à donner instruction au prestataire de compte de virer une somme d'argent du compte du client vers celui du bénéficiaire. Le prestataire de compte vire ensuite le montant considéré au bénéficiaire à la date ou aux dates convenues entre le client et le bénéficiaire. Le montant concerné peut varier.
Retrait d'espèces	Le client retire des espèces de son compte.

Þýska

Heiti	Skilgreining
Kontoführung	Der Kontoanbieter führt das Konto, das durch den Kunden genutzt wird.

Heiti	Skilgreining
Ausgabe einer Debitkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Betrag jeder Transaktion durch die Verwendung der Zahlungskarte wird direkt und in voller Höhe von dem Konto des Kunden abgebucht.
Ausgabe einer Kreditkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Gesamtbetrag der Transaktionen durch die Verwendung der Zahlungskarte innerhalb eines vereinbarten Zeitraums wird zu einem bestimmten Termin in voller Höhe oder teilweise von dem Konto des Kunden abgebucht. In einer Kreditvereinbarung zwischen dem Anbieter und dem Kunden wird festgelegt, ob dem Kunden für die Inanspruchnahme des Kredits Zinsen berechnet werden.
Eingeräumte Kontoüberziehung	Der Kontoanbieter und der Kunde vereinbaren im Voraus, dass der Kunde sein Konto belasten kann, auch wenn kein Geld mehr auf dem Konto vorhanden ist. In der Vereinbarung wird festgelegt, bis zu welcher Höhe das Konto in diesem Fall maximal noch belastet werden kann und ob dem Kunden Entgelte und Zinsen berechnet werden.
Überweisung	Der Kontoanbieter führt auf Anweisung des Kunden Geldüberweisungen von dem Konto des Kunden auf ein anderes Konto durch.
Dauerauftrag	Der Kontoanbieter überweist auf Anweisung des Kunden regelmäßig einen festen Geldbetrag vom Konto des Kunden auf ein anderes Konto.
Lastschrift	Der Kunde ermächtigt eine andere Person (Empfänger) den Kontoanbieter anzuweisen, Geld vom Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers zu übertragen. Der Kontoanbieter überträgt dann zu einem oder mehreren von Kunde und Empfänger vereinbarten Termin(en) Geld von dem Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers. Der Betrag kann unterschiedlich hoch sein.
Bargeldauszahlung	Der Kunde hebt Bargeld von seinem Konto ab.

UNGVERJALAND

Ungverska

Heiti	Skilgreining
Számlavezetés	A számlavezető számlát vezet az ügyfél általi használat céljából.
Betéti kártya szolgáltatás	A számlavezető az ügyfél számlájához kapcsolódó fizetési kártyát bocsát rendelkezésre. A betéti kártyával végrehajtott valamennyi fizetési művelet összegével közvetlenül és teljes egészében megterhelésre kerül az ügyfél számlája.
Hitelkártya szolgáltatás	A számlavezető az ügyfél számlájához kapcsolódó fizetési kártyát bocsát rendelkezésre. A hitelkártyával egy megállapodás szerinti időszak során végrehajtott valamennyi fizetési művelet összegével a megállapodás szerinti időpont(ok)ban részben vagy teljes egészében megterhelésre kerül az ügyfél számlája. A számlavezető és az ügyfél között létrejött hitelszerződés határozza meg azt, hogy az ügyfél részére a hitel után felszámítanak-e kamatot.
Folyószámlahitel	A számlavezető és az ügyfél előre megállapodnak abban, hogy az ügyfél kölcsönt vehet fel, amennyiben nem áll rendelkezésére pénz a számláján. Ez a szerződés rögzíti a kölcsön maximális összegét, valamint azt, hogy díjat és kamatot felszámítanak-e az ügyfél részére.
Átutalás	A számlavezető az ügyfél utasítására pénzt juttat el az ügyfél számlájáról egy másik számlára.
Rendszeres átutalás	A számlavezető az ügyfél utasítására rendszeresen azonos összegben pénzt juttat el az ügyfél számlájáról egy másik számlára.

Heiti	Skilgreining
Beszedés	Az ügyfél engedélyezi valaki másnak (kedvezményezett), hogy az ügyfél számlavezetőjének utasítást adjon arra, hogy az ügyfél számlájáról a kedvezményezett részére pénzt juttasson el. A számlavezető az ügyfél és a kedvezményezett által megállapodott napon vagy napokon teljesíti a kedvezményezett részére a fizetési műveleteket. A fizetési művelet összege változó nagyságú lehet.
Készpénzfelvétel	Az ügyfél készpénzt vesz fel a saját számlájáról.

MALTA

Enska

Heiti	Skilgreining
Maintaining the account	The account provider operates the account for use by the customer.
Providing a debit card	The account provider provides a payment card linked to the customer's account. The amount of each transaction made using the card is taken directly and in full from the customer's account.
Providing a credit card	The account provider provides a payment card linked to the customer's payment account. The total amount of the transactions made using the card during an agreed period is taken either in full or in part from the customer's payment account on an agreed date. A credit agreement between the provider and the customer determines whether interest will be charged to the customer for the borrowing.
Arranged overdraft	The account provider and the customer agree in advance that the customer may borrow money when there is no money left in the account. The agreement determines a maximum amount that can be borrowed, and whether fees and interest will be charged to the customer.
Sending money	The account provider transfers money, on the instruction of the customer, from the customer's account to another account.
Standing order	The account provider makes regular transfers, on the instruction of the customer, of a fixed amount of money from the customer's account to another account.
Direct debit	The customer permits someone else (recipient) to instruct the account provider to transfer money from the customer's account to that recipient. The account provider then transfers money to the recipient on a date or dates agreed by the customer and the recipient. The amount may vary.
Cash withdrawal	The customer takes cash out of the customer's account.

Maltneska

Heiti	Skilgreining
Iżżomm il-kont	Il-fornitur tal-kont jopera l-kont għall-użu mill-konsumatur.
Il-forniment ta' karta ta' debitu	Il-fornitur tal-kont iforni karta ta' pagament marbuta mal-kont tal-klijent. L-ammont ta' kull tranżazzjoni bl-użu tal-karta jittieħed direttament u b'mod sħiħ mill-kont tal-konsumatur.
Il-forniment ta' karta ta' kreditu	Il-fornitur tal-kont iforni karta ta' pagament marbuta mal-kont tal-pagamenti tal-klijent. L-ammont totali tat-tranżazzjonijiet permezz tal-karta matul perjodu maqbul jittieħed jew b'mod sħiħ jew parzjali mill-kont tal-pagamenti tal-klijent f'data maqbula. Ftehim ta' kreditu bejn il-fornitur u l-konsumatur li jiddetermina jekk hux se jkun hemm imgħax meta l-konsumatur jissellef.

Heiti	Skilgreining
Overdraft	Il-fornitur tal-kont u l-konsumatur jaqblu minn qabel li l-konsumatur jista' jissellef il-flus meta m'hemmx aktar flus fil-kont. Il-ftehim jiddetermina ammont massimu li jista' jiġi misselleſ, u jekk it-tariffi u l-imgħax hux se jiġu ċċarġjati lill-konsumatur.
Trasferiment ta' kreditu	Il-fornitur tal-kont jittrasferixxi l-flus, wara struzzjoni mill-konsumatur, mill-kont tal-konsumatur għal kont ieħor.
Ordnijiet permanenti	Il-fornitur tal-kont jagħmel trasferimenti regolari, wara struzzjoni mill-konsumatur, ta' ammont fiss ta' flus mill-kont tal-konsumatur għal kont ieħor.
Debit dirett	Il-konsumatur jippermetti li ħaddieħor (riċevitur) jagħti struzzjonijiet lill-fornitur tal-kont biex jittrasferixxi l-flus mill-kont tal-konsumatur għal dak ir-riċevitur. Il-fornitur tal-kont imbagħad jittrasferixxi l-flus lir-riċevitur f'data jew dati li jkunu maqbula mill-konsumatur u r-riċevitur. L-ammont jista' jvarja.
Ġbid ta' flus	Il-konsumatur jieħu l-flus mill-kont tal-konsumatur.

HOLLAND

Hollenska

Heiti	Skilgreining
Aanhouden van de betaalrekening	De aanbieder van de rekening beheert de rekening voor de klant.
Aanbieden van een betaalpas	De aanbieder van de rekening verschaft een betaalpas die gekoppeld is aan de rekening van de klant. Het bedrag van elke transactie die met de betaalpas wordt uitgevoerd, wordt onmiddellijk en volledig afgeschreven van de rekening van de klant.
Aanbieden van een credit card	De aanbieder van de rekening verschaft een credit card die gekoppeld is aan de rekening van de klant. Die credit card mag de klant gedurende een overeengekomen periode gebruiken. Bij het gebruik van de credit card wordt het totaalbedrag van de uitgevoerde transacties ofwel volledig ofwel gedeeltelijk op een overeengekomen datum afgeschreven van de betaalrekening van de klant. In een eventuele kredietovereenkomst tussen de aanbieder en de klant wordt bepaald of de klant rente in rekening wordt gebracht voor het opnemen van krediet.
Rood staan	De aanbieder van de rekening en de klant komen vooraf overeen dat aan de klant meer geld ter beschikking kan worden gesteld dan het beschikbare tegoed op de betaalrekening van de klant. In deze overeenkomst wordt ook het maximumbedrag bepaald dat ter beschikking kan worden gesteld, en of de klant vergoedingen en rente in rekening wordt gebracht.
Overboeking	De aanbieder van de rekening schrijft in opdracht van de klant geld over van de rekening van de klant naar een andere rekening.
Periodieke overboeking	De aanbieder van de rekening schrijft in opdracht van de klant regelmatig een vast geldbedrag over van de rekening van de klant naar een andere rekening.
Incasso	De klant machtigt iemand anders (de ontvanger) om de aanbieder van de rekening te instrueren om geld over te schrijven van de rekening van de klant naar die van de ontvanger. De aanbieder van de rekening schrijft vervolgens geld over aan de ontvanger op een door de klant en de ontvanger overeengekomen datum of data. Het bedrag kan variëren.
Opname van contant geld	De klant neemt contant geld op van zijn of haar eigen rekening.

AUSTURRÍKI

Þýska

Heiti	Skilgreining
Kontoführung	Der Kontoanbieter führt das Konto, das durch den Kunden genutzt wird.
Bereitstellung einer Debitkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Betrag jeder Transaktion durch die Verwendung der Karte wird direkt und in voller Höhe dem Konto des Kunden belastet.
Bereitstellung einer Kreditkarte	Der Kontoanbieter stellt eine Zahlungskarte bereit, die mit dem Konto des Kunden verbunden ist. Der Gesamtbetrag der Transaktionen durch die Verwendung der Karte innerhalb eines vereinbarten Zeitraums wird zu einem bestimmten Termin in voller Höhe oder teilweise dem Zahlungskonto des Kunden belastet. In einer Kreditvereinbarung zwischen dem Anbieter und dem Kunden wird festgelegt, ob der Kunde für die Kreditnahme mit Zinsen belastet wird.
Eingeräumte Kontoüberziehung	Der Kontoanbieter und der Kunde vereinbaren im Voraus, dass der Kunde sein Konto belasten kann, auch wenn kein Geld mehr auf dem Konto ist. In der Vereinbarung wird festgelegt, in welcher Höhe maximal das Konto in diesem Fall noch belastet werden kann und ob dem Kunden Gebühren und Zinsen berechnet werden.
Überweisung	Der Kontoanbieter führt auf Anweisung des Kunden Geldüberweisungen von dem Konto des Kunden auf ein anderes Konto durch.
Dauerauftrag	Der Kontoanbieter überweist auf Anweisung des Kunden regelmäßig einen festen Geldbetrag vom Konto des Kunden auf ein anderes Konto.
Lastschrift	Der Kunde ermächtigt eine andere Person (Empfänger) den Kontoanbieter anzuweisen, Geld vom Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers zu überweisen. Der Kontoanbieter überweist dann zu einem oder mehreren von Kunde und Empfänger vereinbarten Termin(en) Geld von dem Konto des Kunden auf das Konto des Empfängers. Der Betrag kann unterschiedlich hoch sein.
Bargeldbehebung	Der Kunde behebt Bargeld von seinem Konto.

PÓLLAND

Pólska

Heiti	Skilgreining
Prowadzenie rachunku	Uprawniony podmiot prowadzi rachunek płatniczy do użytkowania przez klienta.
Użytkowanie karty debetowej	Uprawniony podmiot wydaje kartę płatniczą umożliwiającą wykonywanie transakcji płatniczych, z wyjątkiem transakcji w ciężar środków udostępnionych z tytułu kredytu, powiązaną z rachunkiem klienta. Kwota każdej transakcji dokonanej przy użyciu karty debetowej jest pobierana w całości bezpośrednio z rachunku klienta.
Użytkowanie karty kredytowej	Uprawniony podmiot wydaje kartę płatniczą powiązaną z rachunkiem płatniczym klienta, umożliwiającą wykonywanie transakcji płatniczych w ciężar środków udostępnionych z tytułu kredytu. Pełna kwota transakcji dokonanych przy użyciu karty kredytowej w uzgodnionym okresie jest pobierana w całości lub w części z rachunku płatniczego klienta w określonym dniu. Umowa o kredyt zawarta między podmiotem a klientem określa, czy od klienta zostaną pobrane odsetki za kredyt.
Kredyt w rachunku bieżącym	Podmiot prowadzący rachunek i klient umawiają się z góry, że klient może zaciągać kredyt w ramach rachunku. Umowa określa maksymalną kwotę kredytu w rachunku, oraz wysokość ewentualnych opłat i odsetek pobieranych od klienta.
Polecenie przelewu	Na zlecenie klienta podmiot prowadzący rachunek przelewa środki z rachunku klienta na inny rachunek.

Heiti	Skilgreining
Zlecenie stałe	Na zlecenie klienta podmiot prowadzący rachunek regularnie przelewa środki w określonej wysokości z rachunku klienta na inny rachunek.
Polecenie zapłaty	Polecenie zapłaty stanowi udzieloną bankowi dyspozycję wierzyciela przelania określonej kwoty z rachunku bankowego dłużnika na rachunek bankowy wierzyciela.
Wypłata gotówki	Posiadacz rachunku pobiera gotówkę ze swojego rachunku.

PORTÚGAL

Portúgalska

Heiti	Skilgreining
Manutenção de conta	O prestador de serviços de pagamento gere a conta para utilização pelo cliente.
Disponibilização de um cartão de débito	O prestador de serviços de pagamento disponibiliza um cartão de pagamento associado à conta do cliente. O montante de cada transação efetuada com o cartão é debitado imediata e integralmente na conta do cliente.
Disponibilização de um cartão de crédito	O prestador de serviços de pagamento disponibiliza um cartão de pagamento associado à conta do cliente. O montante total das transações efetuadas com o cartão durante um período acordado é debitado integral ou parcialmente na conta de pagamento do cliente numa data acordada. O contrato de crédito entre o prestador de serviços de pagamento e o cliente determina se são cobrados juros ao cliente pelo dinheiro emprestado.
Descoberto	O prestador de serviços de pagamento e o cliente acordam previamente que o cliente pode dispor de fundos que excedam o saldo da sua conta. O contrato de crédito determina um montante máximo que pode ser emprestado, e se são cobrados comissões e juros ao cliente.
Transferência a crédito	O prestador de serviços de pagamento transfere, por ordem do cliente, fundos da conta do cliente para outra conta.
Ordem permanente	O prestador de serviços de pagamento efetua, por ordem do cliente, transferências regulares de um montante fixo de dinheiro da conta do cliente para outra conta.
Débito direto	O cliente autoriza que outra pessoa (o beneficiário) ordene ao prestador de serviços de pagamento que transfira dinheiro da conta do cliente para esse beneficiário. O prestador de serviços de pagamento transfere, de seguida, os fundos para o beneficiário em data ou datas acordada(s) entre o cliente e o beneficiário. O montante pode variar.
Levantamento de numerário	O cliente retira numerário da sua conta.

RÚMENÍA

Rúmenska

Heiti	Skilgreining
Administrarea contului	Furnizorul contului administrează contul în scopul utilizării de către client.
Furnizarea unui card de debit	Furnizorul contului furnizează un card de plată asociat contului clientului. Suma fiecărei tranzacții efectuate prin card este luată total sau parțial din contul clientului.
Furnizarea unui card de credit	Furnizorul contului furnizează un card de plată conectat la contul de plăți al clientului. Suma totală a tranzacțiilor efectuate prin card într-o perioadă convenită este luată total sau parțial din contul de plăți al clientului la o dată convenită. Un contract de credit între furnizor și client stabilește dacă clientul trebuie să plătească dobândă pentru împrumut.

Heiti	Skilgreining
Descoperitul de cont	Furnizorul contului și clientul convin în prealabil că clientul poate împrumuta bani atunci când nu mai există bani pe cont. Acordul stabilește suma maximă care poate fi împrumutată și dacă există taxe și dobânzi care trebuie achitate de client.
Transfer credit	Furnizorul contului transferă bani, în baza unei instrucțiuni date de client, din contul clientului în alt cont.
Ordine de plată programată	Furnizorul contului efectuează transferuri regulate, în baza unei instrucțiuni date de client, a unei sume fixe de bani din contul clientului în alt cont.
Debitare directă	Clientul autorizează o altă persoană (destinatarul) să dea o instrucțiune furnizorului contului să transfere bani din contul clientului către acel destinatar. Furnizorul contului transferă apoi destinatarului banii la o dată sau la date convenite de client și de destinatar. Suma respectivă poate varia.
Retrageri de numerar	Clientul retrage numerar din contul clientului.

SLÓVENÍA

Slóvenska

Heiti	Skilgreining
Vodenje računa	Ponudnik računa upravlja račun, da ga stranka lahko koristi.
Izdaja debetne kartice	Ponudnik računa izda plačilno kartico, povezano z računom stranke. Znesek vsake transakcije, izvedene s kartico, se trga neposredno in v celoti s strankinega računa.
Izdaja kreditne kartice	Ponudnik računa izda plačilno kartico, povezano s plačilnim računom stranke. Celoten znesek transakcij, izvedenih z uporabo kartice v dogovorjenem obdobju, se na dogovorjeni datum deloma ali v celoti trga s strankinega plačilnega računa. Kreditna pogodba, sklenjena med ponudnikom in stranko, določa, ali se stranki za izposojo denarja zaračunajo obresti.
Prekoračitev	Ponudnik računa in stranka se vnaprej dogovorita, da si lahko stranka izposodi denar, če na njenem računu ni več sredstev. Pogodba določa največji znesek, ki si ga stranka lahko izposodi, in ali se ji zato zaračunajo nadomestila in obresti.
Kreditno plačilo	Ponudnik računa po navodilih stranke nakaže denar z računa stranke na drug račun.
Trajni nalog	Ponudnik računa po navodilih stranke redno nakazuje fiksen znesek z računa stranke na drug račun.
Direktna obremenitev	Stranka dovoli drugi osebi (prejemniku), da ponudniku računa naroči prenos denarnih sredstev z računa stranke na račun druge osebe (prejemnika). Ponudnik računa nato nakaže denar prejemniku na datum ali datume, dogovorjene med stranko in prejemnikom. Zneski se lahko spreminjajo.
Dvig gotovine	Stranka lahko s svojega računa dvigne gotovino.

Ítalska

Heiti	Skilgreining
Tenuta del conto	La banca/intermediario gestisce il conto rendendone possibile l'uso da parte del cliente.
Rilascio di una carta di debito	Rilascio, da parte della banca/intermediario, di una carta di pagamento collegata al conto del cliente. L'importo di ogni operazione effettuata tramite la carta viene addebitato direttamente e per intero sul conto del cliente.

Heiti	Skilgreining
Rilascio di una carta di credito	Rilascio, da parte della banca/intermediario, di una carta di pagamento collegata al conto del cliente. L'importo complessivo delle operazioni effettuate tramite la carta durante un intervallo di tempo concordato è addebitato per intero o in parte sul conto del cliente a una data convenuta. Se il cliente deve pagare interessi sulle somme utilizzate, gli interessi sono disciplinati dal contratto di credito tra la banca/intermediario e il cliente.
Fido	Contratto in base al quale la banca/intermediario si impegna a mettere a disposizione del cliente una somma di denaro oltre il saldo disponibile sul conto. Il contratto stabilisce l'importo massimo della somma messa a disposizione e l'eventuale addebito al cliente di una commissione e degli interessi.
Bonifico	Con il bonifico la banca/intermediario trasferisce una somma di denaro dal conto del cliente a un altro conto, secondo le istruzioni del cliente.
Ordine permanente di bonifico	Trasferimento periodico di una determinata somma di denaro dal conto del cliente a un altro conto, eseguito dalla banca/intermediario secondo le istruzioni del cliente.
Addebito diretto	Con l'addebito diretto il cliente autorizza un terzo (beneficiario) a richiedere alla banca/ intermediario il trasferimento di una somma di denaro dal conto del cliente a quello del beneficiario. Il trasferimento viene eseguito dalla banca/intermediario alla data o alle date convenute dal cliente e dal beneficiario. L'importo trasferito può variare.
Prelievo di contante	Operazione con la quale il cliente ritira contante dal proprio conto.

Ungverska

Heiti	Skilgreining
Számlavezetés	A számlavezető számlát vezet az ügyfél általi használat céljából.
Betéti kártya szolgáltatás	A számlavezető az ügyfél számlájához kapcsolódó fizetési kártyát bocsát rendelkezésre. A betéti kártyával végrehajtott valamennyi fizetési művelet összegével közvetlenül és teljes egészében megterhelésre kerül az ügyfél számlája.
Hitelkártya szolgáltatás	A számlavezető az ügyfél számlájához kapcsolódó fizetési kártyát bocsát rendelkezésre. A hitelkártyával egy megállapodás szerinti időszak során végrehajtott valamennyi fizetési művelet összegével a megállapodás szerinti időpont(ok)ban részben vagy teljes egészében megterhelésre kerül az ügyfél számlája. A számlavezető és az ügyfél között létrejött hitelszerződés határozza meg azt, hogy az ügyfél részére a hitel után felszámítanak-e kamatot.
Folyószámlahitel	A számlavezető és az ügyfél előre megállapodnak abban, hogy az ügyfél kölcsönt vehet fel, amennyiben nem áll rendelkezésére pénz a számláján. Ez a szerződés rögzíti a kölcsön maximális összegét, valamint azt, hogy díjat és kamatot felszámítanak-e az ügyfél részére.
Átutalás	A számlavezető az ügyfél utasítására pénzt juttat el az ügyfél számlájáról egy másik számlára.
Rendszeres átutalás	A számlavezető az ügyfél utasítására rendszeresen azonos összegben pénzt juttat el az ügyfél számlájáról egy másik számlára.
Beszedés	Az ügyfél engedélyezi valaki másnak (kedvezményezett), hogy az ügyfél számlavezetőjének utasítást adjon arra, hogy az ügyfél számlájáról a kedvezményezett részére pénzt juttasson el. A számlavezető az ügyfél és a kedvezményezett által megállapodott napon vagy napokon teljesíti a kedvezményezett részére a fizetési műveleteket. A fizetési művelet összege változó nagyságú lehet.
Készpénzfelvétel	Az ügyfél készpénzt vesz fel a saját számlájáról.

SLÓVAKÍA

Slóvakíska

Heiti	Skilgreining
Vedenie účtu	Poskytovateľ účtu vedie účet, ktorý je určený na použitie zákazníkom.
Poskytnutie debetnej karty	Poskytovateľ účtu poskytne zákazníkovi platobnú kartu spojenú s jeho účtom. Suma každej transakcie vykonanej pomocou tejto karty sa odpočíta priamo a v plnej výške z účtu zákazníka.
Poskytnutie kreditnej karty	Poskytovateľ účtu poskytne zákazníkovi platobnú kartu spojenú s jeho platobným účtom. Celková suma transakcií vykonaných pomocou tejto karty počas dohodnutého časového obdobia sa k dohodnutému dátumu odpočíta buď v plnej výške alebo čiastočne z platobného účtu zákazníka. Úverovou zmluvou medzi poskytovateľom a zákazníkom sa stanovuje, či sa zákazníkovi účtuje úrok za pôžičku.
Prečerpanie	Poskytovateľ účtu a zákazník sa vopred dohodnú, že v prípade, že zákazník na účte nemá žiadne finančné prostriedky, môže si ich požičať. V dohode sa stanovuje maximálna suma, ktorú si môže požičať, ako aj to, či mu budú účtované poplatky a úrok.
Úhrady	Poskytovateľ účtu prevedie finančné prostriedky podľa pokynov zákazníka z jeho účtu na iný účet.
Trvalý príkaz	Poskytovateľ účtu pravidelne vykonáva prevody pevne stanovenej sumy finančných prostriedkov podľa pokynov zákazníka z jeho účtu na iný účet.
Inkaso	Zákazník umožní inej osobe (príjemcovi), aby poskytovateľovi účtu prikázala previezť finančné prostriedky z účtu zákazníka na účet príjemcu. Poskytovateľ účtu následne prevedie finančné prostriedky príjemcovi k dátumu alebo dátumom dohodnutým medzi zákazníkom a príjemcom. Suma finančných prostriedkov sa môže meniť.
Výbery hotovosti	Zákazník vyberie hotovosť zo svojho účtu.

FINNLAND

Finnska

Heiti	Skilgreining
Tilin ylläpito	Tilin tarjoaja ylläpitää asiakkaan tiliä.
Debit-kortin tarjoaminen	Tilin tarjoaja myöntää debit-kortin, joka on liitetty asiakkaan tiliin. Kunkin korttia käyttäen tehdyn maksutapahtuman määrä veloitetaan heti ja täysimääräisenä asiakkaan tililtä.
Luottokortin tarjoaminen	Tilin tarjoaja myöntää luottokortin, joka on liitetty asiakkaan tiliin. Korttia käyttäen tehtyjen, sovitun ajan kuluessa kertyneiden maksutapahtumien yhteismäärä veloitetaan joko kokonaan tai osittain asiakkaan tililtä sovittuna päivänä. Tilin tarjoajan ja asiakkaan välinen luottosopimus määrittää, peritäänkö asiakkaalta korkoa kyseisen luoton käyttämisestä..
Tilinylitys	Tilin tarjoaja ja asiakas sopivat etukäteen siitä, että asiakas voi lainata rahaa, kun tilillä ei ole enää rahaa käytettävissä. Sopimuksessa määrätään lainattavissa olevan rahan enimmäismäärä ja se, peritäänkö asiakkaalta siitä maksuja ja korkoja.
Tilisiirto	Tilin tarjoaja siirtää asiakkaan ohjeiden mukaan rahaa asiakkaan tililtä toiselle tilille.
Toistuva maksu	Tilin tarjoaja siirtää asiakkaan ohjeiden mukaan säännöllisesti tietyn rahamäärän asiakkaan tililtä toiselle tilille.
Suoraveloitus	Asiakas sallii jonkun toisen (maksunsaajan) antaa tilin tarjoajalle ohjeet siirtää rahaa asiakkaan tililtä maksunsaajalle. Tilin tarjoaja siirtää sitten rahaa maksunsaajalle asiakkaan ja maksunsaajan sopimana päivänä tai sopimina päivinä. Rahamäärä saattaa vaihdella.
Käteisnosto	Asiakas nostaa käteistä rahaa tililtään

Sænska

Heiti	Skilgreining
Tillhandahållande av konto	Kontohållaren tillhandahåller kontot för användning av konsumenten.
Tillhandahållande av debetkort	Kontohållaren tillhandahåller ett betalkort kopplat till konsumentens konto. Beloppet för varje enskild transaktion som görs med hjälp av kortet dras direkt och i sin helhet från konsumentens konto.
Tillhandahållande av kreditkort	Kontohållaren tillhandahåller ett betalkort kopplat till konsumentens betalkonto. Hela beloppet för de transaktioner som gjorts med hjälp av kortet under en överenskommen tidsperiod debiteras kontot i sin helhet eller uppdelat vid ett överenskommet datum. Ett kreditavtal mellan kontohållaren och konsumenten fastställer om ränta tas ut av konsumenten för lånet.
Övertrasseringsrätt	Kontohållaren och konsumenten avtalar i förväg om att konsumenten får låna pengar när det inte finns några pengar kvar på kontot. Avtalet fastställer ett maxbelopp som kan lånas och om konsumenten ska betala avgifter och ränta.
Girering	På uppdrag av konsumenten överför kontohållaren pengar från konsumentens konto till ett annat konto.
Stående överföring	På uppdrag av konsumenten utför kontohållaren regelbundna överföringar av ett fast belopp från konsumentens konto till ett annat konto.
Direktdebitering	Konsumenten tillåter någon annan (betalningsmottagaren) att ge uppdrag till kontohållaren om att överföra pengar från konsumentens konto till betalningsmottagaren. Kontohållaren överför sedan pengar till betalningsmottagaren på det datum eller de datum som konsumenten och betalningsmottagaren avtalat. Beloppet kan variera.
Kontantuttag	Konsumenten tar ut kontanter från sitt konto.

SVÍÞJÓÐ

Sænska

Heiti	Skilgreining
Tillhandahållande av konto	Kontohållaren tillhandahåller kontot för användning av konsumenten.
Tillhandahållande av debetkort	Kontohållaren tillhandahåller ett betalkort kopplat till konsumentens konto. Beloppet för varje enskild transaktion som görs med hjälp av kortet dras direkt och i sin helhet från konsumentens konto.
Tillhandahållande av kreditkort	Kontohållaren tillhandahåller ett betalkort kopplat till konsumentens betalkonto. Hela beloppet för de transaktioner som gjorts med hjälp av kortet under en överenskommen tidsperiod debiteras kontot i sin helhet. Betalning sker i sin helhet eller uppdelat av konsumenten vid ett överenskommet datum. Ett kreditavtal mellan kontohållaren och konsumenten fastställer om ränta tas ut av konsumenten för lånet.
Kontokredit	Kontohållaren och konsumenten avtalar i förväg om att konsumenten får låna pengar när det inte finns några pengar kvar på kontot. Avtalet fastställer ett maxbelopp som kan lånas och om konsumenten ska betala avgifter och ränta.
Betalning	På uppdrag av konsumenten överför kontohållaren pengar från konsumentens konto till ett annat konto.
Stående överföring	På uppdrag av konsumenten utför kontohållaren regelbundna överföringar av ett fast belopp från konsumentens konto till ett annat konto.

Heiti	Skilgreining
Autogiro	Konsumenten tillåter någon annan (betalningsmottagaren) att ge uppdrag till kontohållaren om att överföra pengar från konsumentens konto till betalningsmottagaren. Kontohållaren överför sedan pengar till betalningsmottagaren på det datum eller de datum som konsumenten och betalningsmottagaren avtalat. Beloppet kan variera.
Kontantuttag	Konsumenten tar ut kontanter från sitt konto.

BRETLAND

Enska

Heiti	Skilgreining
Maintaining the account	The account provider operates the account for use by the customer.
Providing a debit card	The account provider provides a payment card linked to the customer's account. The amount of each transaction made using the card is taken directly and in full from the customer's account.
Providing a credit card	The account provider provides a payment card linked to the customer's payment account. The total amount of the transactions made using the card during an agreed period is taken either in full or in part from the customer's payment account on an agreed date. A credit agreement between the provider and the customer determines whether interest will be charged to the customer for the borrowing.
Arranged overdraft	The account provider and the customer agree in advance that the customer may borrow money when there is no money left in the account. The agreement determines a maximum amount that can be borrowed, and whether fees and interest will be charged to the customer.
Sending money	The account provider transfers money, on the instruction of the customer, from the customer's account to another account.
Standing order	The account provider makes regular transfers, on the instruction of the customer, of a fixed amount of money from the customer's account to another account.
Direct debit	The customer permits someone else (recipient) to instruct the account provider to transfer money from the customer's account to that recipient. The account provider then transfers money to the recipient on a date or dates agreed by the customer and the recipient. The amount may vary.
Cash withdrawal	The customer takes cash out of the customer's account.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/33 **2022/EES/18/52**

frá 28. september 2017

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar staðlað framsetningarform fyrir gjaldayfirlitið og sameiginlegt tákn þess samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB frá 23. júlí 2014 um samanburð gjalda er varða greiðslureikninga, skipti á greiðslureikningum og aðgengi að almennum greiðslureikningum ([1]), einkum annarri undirgrein 4. mgr. 5. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun 2014/92/ESB eiga aðildarríki að sjá til þess að greiðsluþjónustuveitendur láti neytandanum í té, a.m.k. árlega og án endurgjalds, yfirlit yfir öll gjöld sem stofnað var til og, eftir atvikum, upplýsingar um vextina fyrir þjónustu sem tengist greiðslureikningi. Þess er krafist að greiðsluþjónustuveitendur noti stöðluðu hugtökin sem sett eru fram í lokaskránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi. Aðildarríki eiga að birta lokaskrárnar og samþætta við staðlaða hugtakanotkun Sambandsins sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/32 ([2]).

2) Til að tryggja að gjaldayfirlitið nái markmiði tilskipunar 2014/92/ESB og, á sama tíma, veiti viðskiptavininum allar upplýsingar sem skipta máli og á þann hátt sem eykur samanburðarhæfi og gagnsæi, ættu greiðsluþjónustuveitendur að nota staðlað sniðmát fyrir gjaldayfirlitið.

3) Að því er varðar þjónustupakka sem tengjast greiðslureikningi þarf að taka tillit til þess að mismunandi gerðir af pökkum eru í boði hjá greiðsluþjónustuveitendum. Sumir pakkar í boði eru innifaldir í almennu gjaldi, s.s. fyrir viðhald og rekstur reikningsins, á meðan innheimt er fyrir aðra pakka aðgreint frá slíku almennu gjaldi og sumir pakkar innihalda tiltekið umfang þjónustu. Til að auðvelda neytendum að skilja innihald hinna mismunandi tegunda af pökkum og gjöldin fyrir þá ætti í gjaldayfirlitinu að tilgreina pakkana sérstaklega. Sér í lagi ef gjald er tekið fyrir pakkana sem hluta af almennu gjaldi ætti að sýna pakkana ásamt því gjaldi.

4) Aðildarríki geta gert kröfu um að lykilvísar, t.d. ítarlegur kostnaðarvísir, sé veittur með gjaldayfirlitinu. Þess vegna ætti sniðmátið fyrir gjaldayfirlitið að innihalda aðskilda töflu sem þeir greiðsluþjónustuveitendur sem falla undir slík skilyrði eiga að nota.

5) Enn fremur, þar sem auðvelt ætti að vera fyrir greiðsluþjónustuveitendur að taka saman gjaldayfirlitið ættu að vera skýrar leiðbeiningar fyrir greiðsluþjónustuveitendur um hvernig eigi að fylla út gjaldayfirlitið.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2018, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 214.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/32 frá 28. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir staðlaða hugtakanotkun Sambandsins yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi (Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2018, bls. 3).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Sniðmát fyrir gjaldayfirlitið og sameiginlegt tákn þess

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu nota sniðmátið sem mælt er fyrir um í viðaukanum og fylla það út eins og sett er fram í 2.–18. gr.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu ekki breyta sniðmátinu fyrir gjaldayfirlitið við útfyllingu þess að öðru leyti en mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Einkum skulu greiðsluþjónustuveitendur fylgja röð upplýsinga, fyrirsagna og undirfyrirsagna sem mælt er fyrir um í sniðmátinu.

3. Gjaldayfirlitið skal:

a) sett fram á A4 skammsniði,

b) bera fyrirsögnina „Gjaldayfirlit“ efst á fyrstu blaðsíðu, miðjusett og staðsett mitt á milli kennimerkis greiðsluþjónustuveitandans efst til vinstri á skjalinu og sameiginlega táknsins efst til hægri á skjalinu,

c) sýna sameiginlega táknið sem ekki skal vera stærra en 2,5 cm x 2,5 cm og sett fram eins og sýnt er í sniðmátinu sem mælt er fyrir um í viðaukanum,

d) nota leturgerðina Arial, eða aðra leturgerð sem svipuð er Arial, og leturstærð 11, að undanskildri fyrirsögninni „Gjaldayfirlit“ sem skal vera í leturstærð 16, feitletruð, fyrirsagnir í leturstærð 14, feitletraðar og undirfyrirsagnir í leturstærð 12, feitletraðar, nema krafist sé aukinnar leturstærðar eða notkunar á blindraletri fyrir sjónskerta einstaklinga, annað hvort samkvæmt landslögum eða samkomulagi milli neytandans og greiðsluþjónustuveitandans,

e) vera í svarthvítu, að undanteknu kennimerki greiðsluþjónustuveitandans og sameiginlega tákninu sem setja má fram í lit, eins og mælt er fyrir um í 2. gr.,

f) hafa fyrirsagnirnar í hálfdökkgráu og nota litaskala með tilvísunarnúmeri 166,166,166 í frumlitalíkaninu og undirfyrirsagnirnar í ljósgráum lit með því að nota litaskala með tilvísunarnúmeri 191,191,191 í frumlitalíkaninu,

g) hafa blaðsíðunúmer.

2. gr.

Sameiginlegt tákn og kennimerki greiðsluþjónustuveitandans

1 Ef sameiginlega táknið er sett fram í lit skal það fylgja litaskalanum með tilvísunarnúmeri 0/51/153 (í sextándakerfi: 003399) í frumlitalíkaninu fyrir bakgrunninn og litaskala 255/204/0 (í sextándakerfi: FFCC00) í frumlitalíkaninu fyrir táknið.

2. Kennimerki greiðsluþjónustuveitandans skal vera jafn stórt og sameiginlega táknið.

3. Kennimerkið má eingöngu vera í lit ef sameiginlega táknið er einnig í lit. Þegar prentað er í svarthvítu skal sameiginlega táknið vera auðlæsilegt.

3. gr.

Heiti og samskiptaupplýsingar reikningsveitandans

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu skipta út textanum á milli hornklofanna með nafni reikningsveitandans, feitletrað og vinstrijafnað.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu skipta út textanum á milli hornklofanna með samskiptaupplýsingum sínum, s.s. heimilisfangi, símanúmeri, tölvupóstfangi, bréfasímanúmeri, veffangi og tengilið/stað sem eigandi greiðslureikningsins getur notað fyrir seinni tíma samskipti.

Þessar samskiptaupplýsingar skulu færðar inn vinstrijafnað.

4. gr.

Heiti og samskiptaupplýsingar eiganda greiðslureikningsins

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu skipta út textanum á milli hornklofanna með nafni eiganda greiðslureikningsins.

Það nafn skal fært inn feitletrað og vinstrijafnað.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu skipta út textanum á milli hornklofanna með heimilisfangi eiganda greiðslureikningsins.

Það heimilisfang skal fært inn vinstrijafnað og, að undanteknum fyrsta staf hvers orðs, í lágstöfum.

5. gr.

Heiti reiknings og auðkenning

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn heitið á greiðslureikningnum.

Það heiti skal fært inn feitletrað, vinstrijafnað og beint á eftir viðkomandi orðum.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu sýna atriðin sem auðkenna greiðslureikninginn, s.s. auðkenniskóða bankans (BIC), alþjóðlega bankareikningsnúmerið (IBAN), landsbundna reikningsnúmerið og landsbundna bankanúmerið.

Þessi atriði skulu færð inn vinstrijafnað.

6. gr.

Almanakstímabil

Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í línuna „tímabil“, vinstrijafnað, almanakstímabilið sem gjaldayfirlitið nær yfir.

7. gr.

Dagsetning

Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í línuna „dagsetning“, vinstrijafnað, almanaksdaginn þegar þeir leggja fram gjaldayfirlitið.

8. gr.

Inngangsorð

Texta inngangsorðanna, sem tilgreindur er í sniðmátinu, skal endursegja í gjaldayfirlitinu og nota línubil 1.15, með 0 punktum á undan og 10 punktum á eftir textanum.

9. gr.

Samantekt gjalda og vaxta

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn feitletrað og hægrijafnað heildarfjárhæðir gjalda og vaxta sem eiga að vera í hinum fjórum aðskildu töflum undir „Samantekt gjalda og vaxta“.

2. Ef vextir eiga ekki við tiltekinn reikning, og ef hægt er að færa inn slíkar upplýsingar eða þess krafist samkvæmt landsákvæðum sem leiða í lög tilskipun 2014/92/ESB, skulu greiðsluþjónustuveitendur nota orðalagið „vextir eiga ekki við“, með lágstöfum, hægrijafnað.

3. Ef vextir eiga við en þeir eru núll fyrir þetta tiltekna tímabil, og ef hægt er að færa inn slíkar upplýsingar eða þess krafist samkvæmt landsákvæðum sem leiða í lög tilskipun 2014/92/ESB, skulu greiðsluþjónustuveitendur tilgreina það með því að nota „0“ í tilsvarandi töflu.

4. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn ítarlegan kostnaðarvísi, þar sem árlegur heildarkostnaðar vegna greiðslureikningsins er tekinn saman í aðskilinni töflu, ef þess er krafist samkvæmt landsákvæðum sem leiða í lög tilskipun 2014/92/ESB. Ef ekki er gerð krafa samkvæmt þessum landsákvæðum um að greiðsluþjónustuveitendur færi inn ítarlega kostnaðarvísinn, skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða töflunni.

10. gr.

Nákvæmt yfirlit yfir gjöld sem greidd voru vegna reikningsins

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu skrá í töfluna með fyrirsögninni „Nákvæmt yfirlit yfir gjöld sem greidd voru vegna reikningsins“ öll gjöld sem stofnað var til á viðkomandi tímabili fyrir tilsvarandi þjónustu.

Gjöld fyrir stofnun eða viðhald reikningsins skulu skráð undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa viðkomandi þjónustu inn í undirdálkinn „Þjónusta“, vinstrijafnað, feitletrað, og nota einfalt línubil, með 0 punktum á undan og 0 punktum á eftir hverri tegund þjónustu.

3. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í undirdálkinn „Fjöldi skipta sem þjónustan var nýtt“ fjölda skipta sem hver tegund þjónustu var nýtt á viðkomandi tímabili gjaldayfirlitsins, hægrijafnað, og nota leturgerðina sem mælt er fyrir um í d-lið 3. mgr. 1. gr.

Greiðsluþjónustuveitendur skulu láta undirdálkinn „Fjöldi skipta sem þjónustan var nýtt“ vera auðan ef:

a) þjónusta hefur verið nýtt en greiðsluþjónustuveitandinn tók ekki gjald fyrir þá þjónustu, og

b) hægt er að taka með slíkar upplýsingar eða þess krafist samkvæmt landsákvæðum sem leiða í lög tilskipun 2014/92/ESB.

4. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í undirdálkinn „Einingargjald“ uppbyggingu og kostnað einingargjalds fyrir hverja tegund þjónustu sem nýtt var, hægrijafnað.

5. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í undirdálkinn „Fjöldi skipta sem gjaldið var innheimt“ fjölda skipta sem gjald var tekið fyrir hverja tegund þjónustu á viðkomandi tímabili gjaldayfirlitsins, hægrijafnað. Greiðsluþjónustuveitendur skulu tilgreina þetta í tilsvarandi undirdálki með því að nota orðalagið „gjald ekki innheimt“ ef:

a) þjónusta hefur verið nýtt en ekkert gjald innheimt, og

b) hægt er að taka með slíkar upplýsingar eða þess krafist samkvæmt landsákvæðum sem leiða í lög tilskipun 2014/92/ESB.

6. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í undirdálkinn „Alls“ heildarfjárhæð gjalda fyrir að nýta þá þjónustu á viðkomandi tímabili, feitletrað.

7. Ef ekki er færð inn nein þjónusta undir undirfyrirsögn, skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða þeirri undirfyrirsögn. Greiðsluþjónustuveitendur skulu einnig eyða undirfyrirsögninni þegar eigandi greiðslureikningsins nýtti enga þjónustu umfram þá sem tilgreind er í þjónustupakkanum á viðkomandi tímabili.

8. Greiðsluþjónustuveitendur skulu sýna heildarfjárhæð gjaldanna sem eigandi greiðslureiknings greiddi á viðkomandi tímabili í línuna „Heildargjöld greidd“, feitletrað.

11. gr.

Framsetning á tegundum gjalda

1 Ef aðskilin gjöld eru innheimt á einn eða fleiri eftirfarandi hátt skulu greiðsluþjónustuveitendur lýsa hverju gjaldtökutilviki, -miðli eða -skilyrði („tegundum gjalda“) í töflunni „Nákvæmt yfirlit yfir gjöld sem greidd voru vegna reikningsins“ í sérstakri línu í dálkinum „Þjónusta“ fyrir viðkomandi þjónustu:

a) fyrir mismunandi gjaldtökutilvik fyrir sömu þjónustu, s.s. upphaflegt uppsetningargjald og í framhaldinu framkvæmdargjöld fyrir sömu þjónustu,

b) fyrir ólíka miðla sem nýttir eru til að óska eftir, nota eða veita sömu þjónustu, s.s. síma, útibú eða Netið,

c) eftir því hvort sértækt skilyrði vegna sömu þjónustu er uppfyllt, s.s. hvort lágmarks- eða hámarksviðmiðunarfjárhæðum millifærslna fjármuna eða úttekta í reiðufé er náð.

Lýsinguna skal vinstrijafna. Gjöldin skulu færð inn í dálkinn „Einingagjald“, hægrijafnað.

2. Ef gjaldtaka miðast við samsetningu nokkurra tegunda gjalda, s.s. gjalda sem eru breytileg eftir miðli og sem síðan eru aðgreind frekar eftir því hvort viðmiðunarfjárhæð er náð, skulu greiðsluþjónustuveitendur, í viðbót við beitingu 5. mgr. 10. gr., hægrijafna lýsinguna á hverri viðbótartegund gjalds.

3. Ef gjaldið hefur breyst á viðkomandi tímabili, skulu greiðsluþjónustuveitendur skrá gjöldin sem giltu á hverju tímabili með því að bæta við nýjum línum við dálkinn „Einingagjald“.

12. gr.

Framsetning þjónustupakka sem tekið er gjald fyrir sem hluta af gjöldum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“

1 Ef þjónustupakki, sem tengist greiðslureikningi, er boðinn með reikningnum og gjald er tekið fyrir hann sem hluta af gjöldunum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“, skulu greiðsluþjónustuveitendur setja fram upplýsingarnar um þá þjónustu sem innifalin er í pakkanum í töfluna „Nákvæmt yfirlit yfir gjöld sem greidd voru vegna reikningsins“, í línuna „Þjónustupakki“ og dálkinn „Þjónusta“ og fjölda skipta sem pakkinn var notaður í dálkinn „Fjöldi skipta sem þjónustan var nýtt“. Í dálkana undir „Gjald“ skulu greiðsluþjónustuveitendur sýna gjöldin fyrir pakkann í heild, og fjölda skipta sem pakkagjaldið var innheimt á viðkomandi tímabili eftir því sem við á, eins og sett er fram í 1. mgr. 11. gr. Línunni skal eytt ef innheimt er fyrir þjónustupakkann aðgreint frá gjaldinu fyrir almenna reikningsþjónustu.

2. Öll gjöld fyrir alla þjónustu umfram magnið sem pakkinn nær yfir skulu færð inn í töfluna yfir þjónustu og gjöld, eins og um getur í 1.–11. gr.

3. Ef fjöldi tegunda þjónustu í pakkanum er ótakmarkaður, eða ef ekki hefur verið veitt þjónusta umfram magnið sem pakkinn nær yfir, skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða staðhæfingunni neðst í línunni „Innheimt hefur verið sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa“.

13. gr.

Framsetning þjónustupakka tengdum greiðslureikningi sem innheimt er fyrir aðgreint frá gjöldum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“

1 Ef greiðsluþjónustuveitandi býður þjónustupakka, tengdan greiðslureikningi, með reikningnum og innheimt er fyrir þann pakka aðgreint frá gjöldum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“ fyrir almenna reikningsþjónustu, eins og um getur í töflunni yfir þjónustu og gjöld, skulu greiðsluþjónustuveitendur gefa eftirfarandi upplýsingar upp í töflunni um þjónustupakka:

a) í dálkinn um þjónustupakka, sérheitið, ef við á, eða innihald pakkans, með því að eyða hornklofunum,

b) í dálkinn „Gjald“, gjöldin sem innheimt eru fyrir pakkann í heild fyrir tímabilið sem gjaldayfirlitið nær yfir, hægrijafnað,

c) í þriðja dálkinn, fjölda skipta sem pakkagjaldið var innheimt á viðkomandi tímabili.

Öll viðbótargjöld fyrir alla þjónustu umfram magnið sem pakkagjaldið nær yfir skulu færð inn í töfluna yfir þjónustu og gjöld, eins og um getur í 10. og 11. gr.

2. Ef reglulega er innheimt fyrir pakkann skal færa inn tíðnina í dálkinn „Gjald“, vinstrijafnað, ásamt árlegum heildarkostnaði í línuna beint undir tíðninni, feitletrað, með orðunum „Árlegur heildarkostnaður“.

3. Ef mismunandi gjöld eru greidd fyrir mismunandi pakka á viðkomandi tímabili skal veita upplýsingarnar sem skráðar eru í 1. mgr. fyrir hvern pakka í sérstakri töflu.

4. Greiðsluþjónustuveitendur skulu eyða allri töflunni, þ.m.t. fyrirsögninni „Upplýsingar um gjöldin sem innifalin eru í þjónustupakkanum“, ef þjónustupakki er ekki veittur með reikningnum eða ef innheimt er fyrir þjónustupakkann sem boðinn er með reikningnum sem hluta af gjaldinu fyrir almenna reikningsþjónustu.

5. Ef fjöldi tegunda þjónustu í pakkanum er ótakmarkaður, eða ef ekki hefur verið veitt þjónusta umfram magnið sem þjónustupakkinn nær yfir, skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða staðhæfingunni neðst í töflunni sem hljómar „Innheimt hefur verið sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa“.

14. gr.

Upplýsingar um vexti sem greiddir voru af reikningnum

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í töfluna „Upplýsingar um vexti sem greiddir voru af reikningnum“ vextina sem eigandi greiðslureikningsins greiddi á tímabilinu sem gjaldayfirlitið nær yfir, eftir atvikum.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa vaxtastigið inn í dálkinn „Vaxtaprósenta“, í formi hundraðshluta á ári. Ef vaxtastigið hefur breyst á viðkomandi tímabili skulu greiðsluþjónustuveitendur skrá hvert vaxtastig sem gilti á hverju tímabili í sérstaka línu.

3. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í dálkinn „Vextir“ vextina sem eigandi greiðslureiknings greiddi, gefna upp í gjaldmiðli reikningsins, feitletrað. Ef vaxtastigið hefur breyst á viðkomandi tímabili skulu greiðsluþjónustuveitendur sýna vextina sem eigandi greiðslureikningsins greiddi, aðgreint fyrir hvert af viðkomandi tímabilum, hverja í sérstakri línu.

4. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn heildarfjárhæð vaxta sem eigandi greiðslureikningsins greiddi á viðkomandi tímabili, feitletrað, í línuna „Heildarvaxtagreiðslur“.

5. Ef eigandi greiðslureiknings hefur ekki greitt neina vexti vegna þess að engir vextir reiknast á reikninginn, og ef hægt er að færa inn slíkar upplýsingar eða þess krafist samkvæmt landsákvæðum sem leiða í lög tilskipun 2014/92/ESB, skulu greiðsluþjónustuveitendur tilgreina það með orðunum „vextir eiga ekki við“, með lágstöfum, vinstrijafnað, feitletrað, í línuna „Heildarvaxtagreiðslur“.

15. gr.

Upplýsingar um áunna vexti á reikningnum

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í töfluna „Upplýsingar um áunna vexti á reikningnum“ vextina sem eigandi greiðslureikningsins ávann sér á tímabilinu sem gjaldayfirlitið nær yfir, eftir atvikum.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu skipta út „Heiti reiknings“ með heiti viðkomandi reiknings, feitletrað.

3. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa vaxtastigið inn í dálkinn „Vaxtaprósenta“, í formi hundraðshluta á ári. Ef vaxtastigið breyttist á viðkomandi tímabili skulu greiðsluþjónustuveitendur skrá hvert vaxtastig sem gilti á hverju tímabili í sérstaka línu.

4. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í dálkinn „Vextir“ vextina sem eigandi greiðslureikningsins ávann sér, gefna upp í gjaldmiðli reikningsins, feitletrað, í dálkinn „Vextir“. Ef vaxtastigið hefur breyst á tímabilinu sem gjaldayfirlitið nær yfir, skulu greiðsluþjónustuveitendur sýna vextina sem eigandi greiðslureikningsins ávann sér, aðgreint fyrir hvert viðkomandi tímabil, hverja í sérstaka línu. Ef vaxtastigið á við en það er núll fyrir tiltekið tímabil, skulu greiðsluþjónustuveitendur setja „0“ í dálkinn „Vextir“.

5. Ef ekki eru greiddir vextir á tilteknum reikningi vegna þess engir vextir reiknast á reikninginn, skulu greiðsluþjónustuveitendur tilgreina það með orðunum „vextir eiga ekki við“, með lágstöfum, vinstrijafnað, í dálkinn „Vextir“.

6. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í línuna „Áunnir heildarvextir“ heildarfjárhæð vaxtanna sem eigandi greiðslureikningsins ávann sér á tímabilinu sem gjaldayfirlitið nær yfir, feitletrað.

7. Ef ekki eru greiddir vextir á tilteknum reikningi vegna þess engir vextir reiknast á reikninginn, og ef hægt er að færa inn slíkar upplýsingar eða þess krafist samkvæmt landsákvæðum sem leiða í lög tilskipun 2014/92/ESB, skulu greiðsluþjónustuveitendur tilgreina það með orðunum „vextir eiga ekki við“, með lágstöfum, vinstrijafnað, feitletrað, í línuna „Áunnir heildarvextir“.

16. gr.

Viðbótarupplýsingar

1 Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn í töfluna „Viðbótarupplýsingar“ sérhverjar viðbótarupplýsingar sem eru umfram upplýsingarnar sem ákvæði 2.–15. gr. ná yfir og sem tengjast beint þjónustunni eða gjöldunum, greiddum eða áunnum vöxtum eða vaxtastigum sem giltu, eins og um getur í 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2014/92/ESB, á tímabilinu sem gjaldayfirlitið nær yfir. Viðbótarupplýsingarnar sem færðar eru inn í þá töflu skulu m.a. vera upplýsingar sem krafist er samkvæmt ákvæðum landslaga.

2. Við að fylla út í töfluna skulu greiðsluþjónustuveitendur fylgja framsetningunni eins og sett er fram í þessari reglugerð, eftir atvikum.

3. Greiðsluþjónustuveitendur skulu eyða þessari töflu geti þeir ekki veitt þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 1. mgr.

17. gr.

Sérheiti

Ef notað er sérheiti skal það fylgja beint á eftir heiti þjónustunnar og nota skal stöðluðu leturgerðina sem um getur í d-lið 3. mgr. 1. gr. og innan hornklofa.

18. gr.

Notkun rafrænna aðferða

1 Ef gjaldayfirlitið er veitt með rafrænum hætti geta greiðsluþjónustuveitendur eingöngu breytt sniðmátinu á eftirfarandi hátt, að því tilskildu að neytandinn fái á sama tíma afrit af gjaldayfirlitinu í samræmi við sniðmátið sem mælt er fyrir um í viðaukanum og fyllt út eins og sett er fram í 2.–17. gr.,:

a) þrátt fyrir d-lið 3. mgr. 1. gr., má auka leturstærðina, að því tilskildu að stærðarhlutföllunum, sem sett eru fram í 3. mgr. 1. gr., sé haldið,

b) ef stærðir rafrænna tækja eru þannig að notkun margra taflna og dálka geri gjaldayfirlitið erfitt aflestrar, má nota einn dálk eða eina töflu ef röðun upplýsinga, fyrirsagna og undirfyrirsagna er haldið,

c) nota má rafræn tól, s.s. lagskiptingu og sprettiglugga, að því tilskildu titill gjaldayfirlitsins, sameiginlega táknið, fyrirsagnir og undirfyrirsagnir séu vel sýnileg og röð upplýsinga haldið.

2. Notkun á rafrænu tólunum sem um getur í c-lið 1. mgr. skal ekki vera uppáþrengjandi þannig að þau dragi athygli neytandans frá upplýsingunum í gjaldayfirlitinu. Upplýsingar sem veittar eru með lagskiptingu og sprettigluggum skal takmarka við upplýsingarnar sem um getur í þessari reglugerð.

19. gr.

Gildistaka.

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

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

Gjört í Brussel, 28. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Sniðmát gjaldayfirlits

Gjaldayfirlit

[Nafn reikningsveitanda]

[Samskiptaupplýsingar reikningsveitanda]

[Nafn skjólstæðings]

[Samskiptaupplýsingar]

Reikningur	
Auðkenniskóði reiknings	
Tímabil	Frá til
Dagsetning	

- Í þessu skjali er gefið yfirlit yfir öll gjöld fyrir þjónustu sem tengist greiðslureikningi þínum á tímabilinu hér að ofan.
- Einnig sýnir það alla vexti sem þú gætir hafa greitt eða áunnið þér á þessu tímabili.
- Upplýsingar um einstök viðskipti og stöðu reiknings eru að finna í reikningsyfirliti þínu.

Samantekt gjalda og vaxta

Heildargjöld greidd (heildargjöld vegna þjónustupakka og heildargjöld)	**[●]**

Heildarvaxtagreiðslur	**[●]**

Áunnir heildarvextir	**[●]**

Ítarlegur kostnaðarvísir	**[●]**

Nákvæmt yfirlit yfir gjöld sem greidd voru vegna reikningsins

Þjónusta		Gjald		
Þjónusta	**Fjöldi skipta sem þjónusta var notuð**	**Einingagjald**	**Fjöldi skipta sem gjald var innheimt**	**Samtals**
Almenn reikningsþjónusta				
[●] Þar með talinn **þjónustupakki** sem samanstendur af: Innheimt hefur verið sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa				**[●]**
Greiðslur (að undanskildum kortum)				
				[●]
Kort og reiðufé				
				[●]
Yfirdrættir og tengd þjónusta				
				[●]
Önnur þjónusta				
				[●]
Heildargjöld greidd				**[●]**

Upplýsingar um gjöldin sem innifalin eru í þjónustupakkanum

Þjónustupakki	Gjald	Fjöldi skipta sem gjald var innheimt
„Pakkaþjónusta“ [sérheiti, ef við á] Tekur til:	**[●]**	**[●]**
Innheimt hefur verið sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa.		

Upplýsingar um vexti sem greiddir voru af reikningnum

	Vaxta stig	Vextir
		[●]
Heildarvaxtagreiðslur		**[●]**

Upplýsingar um áunna vexti á reikningnum

	Vaxta stig	**Vextir**
„Heiti reiknings“		**[●]**
Áunnir heildarvextir		**[●]**

Viðbótarupplýsingar
[●]

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/34 **2022/EES/18/53**

frá 28. september 2017

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar staðlað framsetningarsnið fyrir gjaldskrána og sameiginlegt tákn þess samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB frá 23. júlí 2014 um samanburð gjalda er varða greiðslureikninga, skipti á greiðslureikningum og aðgengi að almennum greiðslureikningum ([1]), einkum þriðju undirgrein 6. mgr. 4. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2014/92/ESB er þess krafist að aðildarríki sjái til þess að greiðsluþjónustuveitendur láti neytandanum í té gjaldskrá, á pappír eða öðrum varanlegum miðli sem inniheldur stöðluð hugtök í lokaskrá yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi og tilsvarandi gjöld fyrir hverja þjónustu sem greiðsluþjónustuveitandi býður. Aðildarríki eiga að birta lokaskrárnar og samþætta við staðlaða hugtakanotkun Sambandsins sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/32 ([2]).

2) Til að tryggja að gjaldskráin nái markmiði tilskipunar 2014/92/ESB og, á sama tíma, veiti viðskiptavininum allar upplýsingar sem skipta máli og á þann hátt sem eykur samanburðarhæfi og gagnsæi, ættu greiðsluþjónustuveitendur að nota staðlað sniðmát fyrir gjaldskrána ásamt skýrum leiðbeiningum um hvernig eigi að fylla gjaldskrárskjalið út.

3) Þar sem gjaldskránni er ætlað að upplýsa neytendur áður en gerður er samningur um greiðslureikning, til að gera þeim kleift að bera saman greiðslureikningstilboð, ætti greiðsluþjónustuveitandi að nota staðlað sniðmát og leggja fram eina gjaldskrá fyrir hvern greiðslureikning sem neytanda er boðinn.

4) Til að neytendur geti valið reikningstilboðið sem hentar best þörfum þeirra en tryggja á sama tíma mikla stöðlun, ætti að vera mögulegt að bjóða viðeigandi samsetningu á pökkum og ætti greiðsluþjónustuveitandinn þess vegna að geta lagt fram fleiri en eina gjaldskrá fyrir þann greiðslureikning, að því tilskildu að a.m.k. einn pakki sé í hverri gjaldskrá.

5) Til að auðvelda neytendum að skilja innihald hinna mismunandi tegunda af pökkum og gjöldin fyrir þá ætti að tilgreina hvern pakka sérstaklega í gjaldskránni.

6) Ef þjónusta, sem er umfram það magn sem fellur undir pakkann, er ekki tekin með í landsbundnu lokaskrána yfir algengustu tegundir þjónustu og kemur þess vegna ekki fram í gjaldskránni, ætti að sýna hana í sérstakri töflu og ekki með upplýsingum um innihald pakkanna, til að gefa neytendum skýrt yfirlit yfir pakkann.

7) Þar sem innihald hverrar gjaldskrár sem neytendur fá er háð þjónustuframboði einstakra greiðsluþjónustuveitenda og lokaskrá hvers aðildarríkis yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi, ætti í sniðmátinu fyrir gjaldskrána að flokka mismunandi þjónustu undir ákveðnar fyrirsagnir, til að tryggja samanburðarhæfi greiðslureikningstilboða á innri markaðnum.

8) Sniðmátið fyrir gjaldskrána ætti að innihalda aðgreinda töflu til notkunar fyrir þá greiðsluþjónustuveitendur sem einnig eiga að útvega ítarlegan kostnaðarvísi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2018, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 257, 28.8. 2014, bls. 214.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/32 frá 28. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/92/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir staðlaða hugtakanotkun Sambandsins yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningum (Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2018, bls. 3).

9) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

10) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Sniðmát fyrir gjaldskrána og sameiginlegt tákn þess

1. Greiðsluþjónustuveitendur skulu nota sniðmátið eins og mælt er fyrir um í viðaukanum og fylla það út eins og sett er fram í 2.–13. gr.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu ekki breyta sniðmátinu fyrir gjaldskrána við útfyllingu þess að öðru leyti en mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Einkum skulu greiðsluþjónustuveitendur fylgja röð upplýsinga, fyrirsagna og undirfyrirsagna sem mælt er fyrir um í sniðmátinu. Gjaldskrá skal vera:

a) sett fram á A4 skammsniði,

b) bera fyrirsögnina „Gjaldskrá“ efst á fyrstu blaðsíðu, miðjusetta og staðsetta á milli kennimerkis greiðsluþjónustuveitandans efst til vinstri á skjalinu og sameiginlega táknsins efst til hægri á skjalinu,

c) sýna sameiginlega táknið að stærð 2,5 cm x 2,5 cm og sett fram eins og sýnt er í sniðmátinu sem mælt er fyrir um í viðaukanum,

d) nota leturgerðina Arial, eða aðra leturgerð sem svipuð er Arial, og leturstærð 11, að undanskildri fyrirsögninni „Gjaldskrá“ sem skal vera í leturstærð 16, feitletruð, fyrirsagnir í leturstærð 14, feitletraðar og undirfyrirsagnir í leturstærð 12, feitletraðar, nema krafist sé aukinnar leturstærðar eða notkunar á blindraletri fyrir sjónskerta einstaklinga, annað hvort samkvæmt landslögum eða eftir samkomulagi milli neytandans og greiðsluþjónustuveitandans,

e) vera í svarthvítu, að undanteknu kennimerki greiðsluþjónustuveitandans og sameiginlega tákninu sem setja má fram í lit, eins og mælt er fyrir um í 2. gr.,

f) hafa fyrirsagnirnar í hálfdökkgráu og nota litaskala með tilvísunarnúmeri 166,166,166 í frumlitalíkaninu og undirfyrirsagnirnar í ljósgráum lit með því að nota litaskala með tilvísunarnúmeri 191,191,191 í frumlitalíkaninu,

g) hafa blaðsíðunúmer.

3. Greiðsluþjónustuveitandi skal útvega sérstaka gjaldskrá fyrir hvern af greiðslureikningunum sem hann býður neytendum.

4. Þrátt fyrir ákvæðið um almennan greiðslureikning, sem um getur í IV. kafla tilskipunar 2014/92/ESB, getur greiðsluþjónustuveitandinn, þegar hann býður neytendum eingöngu einn greiðslureikning sem hægt er að nota með mismunandi þjónustupökkum, sem um getur í 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/92/ESB, lagt fram fleiri en eina gjaldskrá fyrir þann reikning, að því tilskildu að hver gjaldskrá innihaldi a.m.k. einn pakka.

2. gr.

Sameiginlegt tákn og kennimerki greiðsluþjónustuveitandans

1. Ef sameiginlega táknið er sett fram í lit skal það fylgja litaskalanum með tilvísunarnúmeri 0/51/153 (í sextándakerfi: 003399) í frumlitalíkaninu fyrir bakgrunninn og litaskala 255/204/0 (í sextándakerfi: FFCC00) í frumlitalíkaninu fyrir táknið.

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

2. Kennimerki greiðsluþjónustuveitandans skal vera jafn stórt og sameiginlega táknið.

3. Kennimerkið má eingöngu vera í lit ef sameiginlega táknið er einnig í lit. Þegar prentað er í svarthvítu skal sameiginlega táknið vera auðlæsilegt.

3. gr.

Nafn reikningsveitandans

Nafn greiðsluþjónustuveitandans sem veitir reikninginn skal sett inn feitletrað og vinstrijafnað.

4. gr.

Heiti reiknings

Heiti reikningsins skal sett inn feitletrað, vinstrijafnað og beint undir nafni reikningsveitandans.

5. gr.

Dagsetning

Dagsetningin þegar greiðsluþjónustuveitandinn uppfærði gjaldskrána síðast skal sett inn með leturgerðinni sem mælt er fyrir um í d-lið 2. mgr. 1. gr., vinstrijafnað og sett inn beint undir heiti reikningsins.

6. gr.

Inngangsorð

1. Texta inngangsorðanna sem tilgreindur er í sniðmátinu skal endursegja í gjaldskránni og nota línubil 1.15, með 0 punktum á undan og 10 punktum á eftir textanum.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu skipta út hornklofunum með heitum viðkomandi skjala með upplýsingum, sem veittar eru áður en samningur er gerður, og samningsupplýsingum.

7. gr.

Taflan „Þjónusta og gjöld“

1. Greiðsluþjónustuveitendur skulu telja upp þjónustuna, sem innifalin er í landsbundnu lokaskránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi og um getur í 5. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/92/ESB, ef greiðsluþjónustuveitandi býður slíka þjónustu, og tilsvarandi gjöld fyrir hana í töflunni um þjónustu og gjöld á eftirfarandi hátt:

a) þjónustuna skal setja inn í dálkinn „Þjónusta“, vinstrijafnað, feitletrað,

b) skrá skal hverja tegund þjónustu eingöngu einu sinni og sýna undir viðkomandi undirfyrirsögn sem sýnd er í töflunni, t.d. skal stofnun eða viðhald reikningsins skráð undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“,

c) tilsvarandi gjöld fyrir þjónustuna skulu sýnd í dálknum „Gjald“, hægrijöfnuð,

d) þegar gjaldið er innheimt með reglubundnum hætti fremur en á grundvelli notkunar, skal tímabilið tilgreint í dálknum „Gjald“, vinstrijafnað, og tilsvarandi gjald fyrir það tímabil koma þar á eftir, hægrijafnað, en heildargjald ársins skal birt í línunni beint undir tímabilinu, feitletrað, vinstrijafnað og með því að nota orðalagið „Heildargjald ársins“ ásamt tilsvarandi gjaldi, hægrijöfnuðu,

e) línubilið skal vera einfalt, með 0 punktum á undan og 0 punktum á eftir hverri þjónustu og gjaldi.

2. Ef engin þjónusta sem greiðsluþjónustuveitandi býður, og ætti að svara til undirfyrirsagnar, kemur fyrir í landsbundnu lokaskránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi, skal eyða allri línunni sem tengist þeirri undirfyrirsögn, þ.m.t. titlinum.

3. Ef ein eða fleiri tegundir þjónustu í landsbundnu lokaskránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem um getur í 5. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/92/ESB, eru ekki í boði hjá greiðsluþjónustuveitendum eða ef þjónustan er ekki fáanleg með reikningnum, skal nota orðasambandið „þjónusta ekki fáanleg“.

4. Ef aðskilin gjöld eru innheimt á einn eða fleiri eftirfarandi hátt skulu greiðsluþjónustuveitendur lýsa hverju gjaldtökutilviki, -miðli eða -skilyrði („tegundum gjalda“) í sérstakri línu í dálkinum „Gjald“:

a) fyrir mismunandi gjaldtökutilvik fyrir sömu þjónustu, s.s. upphaflegt uppsetningargjald og í framhaldinu framkvæmdargjöld fyrir sömu þjónustu,

b) fyrir ólíka miðla sem nýttir eru til að óska eftir, nota eða veita sömu þjónustu, s.s. síma, útibú eða Netið,

c) eftir því hvort sértækt skilyrði vegna sömu þjónustu er uppfyllt, s.s. hvort lágmarks- eða hámarksviðmiðunarfjárhæðum millifærslna fjármuna eða úttekta í reiðufé er náð.

Lýsingin skal vinstrijöfnuð og gjaldið hægrijafnað.

5. Ef gjaldtaka miðast við samsetningu nokkurra tegunda gjalda, t.d. gjalda sem eru breytileg eftir miðli og sem síðan eru aðgreind frekar eftir því hvort viðmiðunarfjárhæð er náð, skulu greiðsluþjónustuveitendur, í viðbót við beitingu 4. mgr., hægrijafna lýsinguna á hverri viðbótartegund gjalds.

8. gr.

Framsetning þjónustupakka sem tekið er gjald fyrir sem hluta af gjöldum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“

1. Ef innheimt er fyrir þjónustupakka, sem tengist greiðslureikningi, sem hluta af gjöldunum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“ skal telja alla þjónustuna sem innifalin er í pakkanum upp í línunni um þjónustupakka í þeim hluta töflunnar sem fjallar um almenna reikningsþjónustu, án tillits til þess hvort hún er tekin með í landsbundnu lokaskrána yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi, sem um getur í 5. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/92/ESB.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu taka með upplýsingar um viðbótargjald fyrir sérhverja þjónustu sem er umfram það magn sem þjónustupakkinn nær yfir, eins og sett er fram í 10. gr.

3. Ef fjöldi allra tegunda þjónustu sem þjónustupakkinn nær yfir er ótakmarkaður, skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða staðhæfingunni neðst í línunni „Innheimt verður sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa“.

4. Eyða skal allri línunni um þjónustupakka ef ekki er boðinn þjónustupakki með reikningnum og þegar innheimt er fyrir þjónustupakkann aðskilið frá gjöldum fyrir almenna reikningsþjónustu.

9. gr.

Framsetning þjónustupakka sem innheimt er fyrir aðgreint frá gjöldum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“

1. Ef greiðsluþjónustuveitendur bjóða þjónustupakka tengdan greiðslureikningi með reikningnum og innheimt er fyrir pakkann aðgreint frá gjöldum undir undirfyrirsögninni „Almenn reikningsþjónusta“, eins og um getur í töflunni yfir þjónustu og gjöld, skulu greiðsluþjónustuveitendur gefa eftirfarandi upplýsingar upp í töflunni um þjónustupakka:

a) skrá yfir alla þjónustu sem innifalin er í pakkanum, án tillits til þess hvort hún er tekin með í landsbundnu lokaskránni yfir algengustu tegundir þjónustu sem tengjast greiðslureikningi, sem um getur í 5. mgr. 3. gr. tilskipunar 2014/92/ESB,

b) magn hverrar þjónustu sem pakkagjaldið nær yfir sem getur annað hvort verið tala eða tilgreininga á að þjónustumagnið sé ótakmarkað,

c) pakkagjaldið, í dálkinn „Gjald“, hægrijafnað.

2. Ef innheimt er með reglubundnum hætti fyrir pakkann skal færa tímabilið inn í dálkinn „Gjald“, vinstrijafnað, ásamt heildargjaldi ársins í línuna beint undir tímabilinu, feitletrað, og nota orðalagið „Heildargjald ársins“.

3. Greiðsluþjónustuveitendur skulu taka með upplýsingar um viðbótargjald fyrir sérhverja þjónustu sem er umfram það magn sem þjónustupakkinn nær yfir, eins og sett er fram í 10. gr.

4. Ef fjöldi allra tegunda þjónustu í pakkanum er ótakmarkaður, skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða staðhæfingunni neðst í töflunni þar sem stendur „Innheimt verður sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa“.

5. Ef fleiri en einn pakki, sem fellur undir 1. mgr., er tekinn með í gjaldskrána skulu greiðsluþjónustuveitendur veita upplýsingar samkvæmt þessari grein um hvern pakka í sérstakri töflu, þar sem tilgreint er sérheiti þjónustupakkans, eftir atvikum.

6. Greiðsluþjónustuveitendur skulu eyða allri töflunni, ef þjónustupakkinn er ekki veittur með reikningnum eða ef innheimt er fyrir þjónustupakkann sem hluta af gjaldinu fyrir alla almenna reikningsþjónustu.

10. gr.

Tafla um viðbótargjöld fyrir þjónustu sem er umfram það magn sem þjónustupakki tengdur greiðslureikningi nær yfir

1. Greiðsluþjónustuveitendur skulu setja inn í þessa töflu upplýsingar um viðbótargjöld fyrir sérhverja þjónustu sem er umfram það magn sem fellur undir pakka, sem um getur í 8. og 9. gr., ef þessar upplýsingar eru ekki í töflunni um þjónustu og gjöld eða ef tilsvarandi gjald fyrir þjónustuna er annað en það sem sýnt er í töflunni.

2. Ef greiðsluþjónustuveitendur bjóða fleiri en einn pakka og viðbótargjöldin sem um getur í 1. mgr. eru ólík eftir pökkum skulu greiðsluþjónustuveitendur skrá hin mismunandi gjöld fyrir hvern pakka sérstaklega og nota sérheiti pakkans, eftir atvikum.

3. Við útfyllingu þessarar töflu skulu greiðsluþjónustuveitendur fylgja sömu framsetningu og uppbyggingu og sett er fram í þessari reglugerð, eftir atvikum.

4. Ef gjaldskráin inniheldur ekki neinar upplýsingar um þjónustupakka skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða töflunni sem um getur í 1. mgr.

11. gr.

Ítarlegur kostnaðarvísir

1. Greiðsluþjónustuveitendur skulu færa inn ítarlegan kostnaðarvísi, þar sem árlegur heildarkostnaðar fyrir greiðslureikninginn er tekin saman í aðskilinni töflu, ef þess er krafist samkvæmt ákvæðum landslaga.

2. Ef í landslögum er ekki gerð krafa um að greiðsluþjónustuveitendur færi inn ítarlega kostnaðarvísinn skulu greiðsluþjónustuveitendur eyða töflunni um ítarlegan kostnaðarvísi.

12. gr.

Sérheiti

Ef notað er sérheiti skal það fylgja beint á eftir heiti þjónustunnar, í leturgerðinni sem lýst er í d-lið 2. mgr. 1. gr. og innan hornklofa.

13. gr.

Notkun rafrænna aðferða

1. Ef gjaldskráin er veitt með rafrænum hætti geta greiðsluþjónustuveitendur eingöngu breytt sniðmátinu á eftirfarandi hátt, að því tilskildu að neytandinn fái á sama tíma afrit af gjaldskránni í samræmi við sniðmátið sem mælt er fyrir um í viðaukanum og fyllt út eins og sett er fram í 2.–12. gr.:

a) þrátt fyrir d-lið 2. mgr. 1. gr., má auka leturstærðina, að því tilskildu að stærðarhlutföllunum, sem sett eru fram í 2. mgr. 1. gr., sé haldið,

b) ef stærðir rafrænna tækja eru þannig að notkun margra taflna og dálka geri gjaldskrána erfiða aflestrar, má nota einn dálk eða eina töflu ef röðun upplýsinga, fyrirsagna og undirfyrirsagna er haldið,

c) nota má rafræn tól, s.s. lagskiptingu og sprettiglugga, að því tilskildu titill gjaldskrárinnar, sameiginlega táknið, fyrirsagnir og undirfyrirsagnir séu vel sýnileg og röð upplýsinga haldið.

2. Notkun rafrænna tóla sem um getur í c-lið 1. mgr. skal ekki vera uppáþrengjandi þannig að dragi þau athygli neytandans frá upplýsingunum í gjaldskránni. Upplýsingar sem veittar eru með lagskiptingu og sprettigluggum skal takmarka við upplýsingarnar sem um getur í þessari reglugerð.

14. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 28. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Sniðmát fyrir gjaldskrá

Gjaldskrá

Nafn reikningsveitanda:

Heiti reiknings:

Dagsetning:

- Í þessu skjali eru upplýsingar um gjöld fyrir að nýta meginþjónustu sem tengist greiðslureikningnum. Skjalið hjálpar til við að bera þessi gjöld saman við þau sem tengjast öðrum reikningum.
- Einnig geta önnur gjöld, sem ekki eru skráð hér, átt við fyrir þjónustu tengda reikningnum. Allar upplýsingar eru aðgengilegar í [tilgreinið heiti viðkomandi skjala með upplýsingum sem veittar eru áður en samningur er gerður og samningsupplýsingum].
- Orðalisti yfir hugtök sem notuð eru í þessu skjali er fáanlegur án endurgjalds.

Þjónusta	**Gjald**
Almenn reikningsþjónusta	
[meginþjónusta] [sérheiti] Þar með talinn **þjónustupakki** sem samanstendur af: Innheimt verður sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa.	[●]
Greiðslur (að undanskildum kortum)	
	[●]
Kort og reiðufé	
	[●]
Yfirdrættir og tengd þjónusta	
	[●]
Önnur þjónusta	
	[●]

Þjónustupakki	**Gjald**
[sérheiti]	[●] [●]
Innheimt verður sérstaklega fyrir þjónustu umfram þessa.	

Upplýsingar um viðbótarþjónustu Upplýsingar um gjöld fyrir þjónustu umfram þá sem fellur undir þjónustupakkann (að undanskildum gjöldum skráðum hér að ofan)	
Þjónusta	**Gjald**
[sérheiti]	[●]

Ítarlegur kostnaðarvísir [●]

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/705 **2022/EES/18/54**

frá 28. apríl 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar tilskilinn fjölda hlutasýna og nothæfisviðmiðanir fyrir nokkrar greiningaraðferðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ([2]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu sem skal nota vegna opinbers eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum.

2) Samkvæmt sýnatökuaðferðum, sem er sem stendur kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 333/2007, skal taka safnsýni sem nemur a.m.k. 1 kg. Að því er varðar fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppi, þörunga eða fléttur, þar sem kostnaður á hverja þyngdareiningu er hár, leiðir þetta þess að kostnaður við sýni verður óhóflega hár. Þess vegna ætti að kveða á um sértækar sýnatökuaðferðir að því er varðar þessar vörur.

3) Á grundvelli bestu fyrirliggjandi upplýsinga unnu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum leiðbeiningarskjal um mat á greiningarmörkum (LOD) og magngreiningarmörkum (LOQ) til mælinga á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum ([3]). Þar eð þetta leiðbeiningarskjal inniheldur bestu núverandi tækniþekkingu ættu niðurstöðurnar í því að endurspeglast í kröfum varðandi magngreiningarmörk að því er varðar aðferðir til að greina snefilefni sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 333/207.

4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 146, 29.4.2021, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).

([3]) Wenzl, T., Haedrich, J., Schaechtele, A., Robouch, P., Stroka, J., *Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food*; EUR 28099, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar B.2.2 kemur eftirfarandi:

„B.2.2 **Fjöldi hlutasýna**

Að því er varðar matvæli, önnur en fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppir, þörunga eða fléttur skal safnsýnið vera minnst 1 kg eða 1 lítri nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er einn pakki eða ein eining.

Að því er varðar fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppi, þörunga eða fléttur skal safnsýnið vera minnst 100 g eða 100 ml.

Að því er varðar matvæli, önnur en fæðubótarefni, skal lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, vera í samræmi við töflu 3.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í slíku tilviki skal gera ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Þess vegna skal taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Fjöldi þeirra pakkninga eða eininga (hlutasýni), sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum af matvælum, öðrum en fæðubótarefnum, skal vera í samræmi við töflu 4a.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd/svipuðu rúmmáli. Að því er varðar matvæli, önnur en fæðubótarefni, þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þurrkaða sveppi, þörunga eða fléttur skal þyngd/rúmmál hlutasýnis vera minnst 100 g eða 100 ml þannig að safnsýnið verði minnst 1 u.þ.b. 1 kg eða 1 lítri.

Að því er varðar þurrkað krydd eða þurrkaðar kryddjurtir, þörunga eða fléttur skal þyngd/rúmmál hlutasýnis vera minnst 35 g eða 35 ml þannig að safnsýnið verði minnst u.þ.b. 100 g eða 100 ml.

Hámarksgildin fyrir ólífrænt tin gilda um innihald hverrar dósar en af hagkvæmnisástæðum má nota safnsýnatöku. Ef niðurstöður prófunar á safnsýni úr dósum sýna að innihald ólífræns tins er rétt undir hámarksgildinu og ef grunur leikur á því að innihald tins í einstaka dósum geti verið yfir hámarksgildinu skal gera frekari prófanir.

Að því er varðar fæðubótarefni skal lágmarksfjöldi og -stærð hlutasýna vera í samræmi við töflu 4b.

Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni, sem sett er fram í lið B.2, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) eða ef það er nánast ómögulegt að beita sýnatöku-aðferðinni sem kveðið er á um í lið B.2 er heimilt að beita staðgönguaðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og sé skjalfest að fullu. Þetta skal fært í skrána sem kveðið er á um í lið B.1.8.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í sendingum í lausu

Þyngd framleiðslu-einingar (tonn)	**Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta**
≥ 1 500	500 tonn
> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar
≥ 100 og ≤ 300	100 tonn
< 100	—

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem ekki eru seldar í sendingum í lausu

Þyngd framleiðslu-einingar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15–30 tonn
< 15	—

Tafla 3

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta matvæla, annarra en fæðubótarefna

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/ framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Tafla 4a

Fjöldi pakkninga eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum af matvælum, öðrum en fæðubótarefnum

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni/ framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakkninga eða eininga sem til þarf
≤ 25	a.m.k. 1 pakkning eða eining
26–100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkningar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkningar eða einingar

Tafla 4b

Lágmarksfjöldi og -stærð hlutasýna að því er varðar fæðubótarefni

Stærð framleiðslueiningar (fjöldi pakkninga)	Fjöldi pakkninga (hlutasýni) sem taka á sýni úr	Stærð hlutasýnis
1–50	1	Heildarinnihald pakkningar
51–250	2	Heildarinnihald pakkningar
251–1 000	4	Helmingur innihalds úr hverri pakkningu sem taka á sýni úr

> 1 000	4 + 1 pakkning á hverjar 1 000 pakkningar, að hámarki 25 smásölupakkar	≤ 10 pakkningar: helmingur innihalds úr hverjum smásölupakka > 10 pakkningar: jafnmikið er tekið úr hverri pakkningu til að setja saman sýni sem jafngildir innihaldi 5 pakkninga
Óþekkt (gildir eingöngu um rafræna verslun)	1	Heildarinnihald pakkningar“

2) Í stað a-liðar í lið C.3.3.1 kemur eftirfarandi:

„a) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt tin og ólífrænt arsen

Tafla 5

Mæliþáttur	**Viðmiðun**			
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006			
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir			
Endurtekningarnákvæmni (RSD_r)	$HORRAT_r$ minni en 2 min			
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	$HORRAT_R$ minni en 2			
Endurheimt	Ákvæði liðar D.1.2. gilda			
LOD	= þrír tíundu hlutar af magngreiningarmörkum			
LOQ	Ólífrænt tin	≤ 10 mg/kg		
	Blý	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML
	Kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt arsen	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML er ≥ 0,1 mg/kg
		≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1894 **2022/EES/18/55**

frá 28. október 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Armeníu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða, sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra, ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Armeníu til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig að eiga við, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Armeníu til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 30. júlí 2021 lét Lýðveldið Armenía framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata innan kerfis sem ber heitið „ArMed, rafræna landsheilbrigðiskerfið“. Lýðveldið Armenía upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Lýðveldið Armenía hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Armenía hefur gefið út í samræmi við „ArMed, rafræna landsheilbrigðiskerfið“, innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 384, 29.10.2021, bls. 109. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 380/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Lýðveldið Armenía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 30. september 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Lýðveldinu Armeníu, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata eru gefin út af Lýðveldinu Armeníu í samræmi við „ArMed, rafræna landsheilbrigðiskerfið“, sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Armenía hefur gefið út í samræmi við „ArMed, rafræna landsheilbrigðiskerfið“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Lýðveldið Armenía framkvæmdastjórnina um að það muni gefa út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú CoronaVac, Sputnik V, Covishield og Vaxzevria.

7) Lýðveldið Armenía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf en ekki fyrir skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Armenía framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi vottorð um bata. Þessi vottorð gilda í allt að 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu.

9) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Armenía framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Armeníu sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem eru gefin út í Lýðveldinu Armeníu í samræmi við „ArMed, rafræna landsheilbrigðiskerfið“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem gefin eru út af Lýðveldinu Armeníu í samræmi við „ArMed, rafræna landsheilbrigðiskerfið“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Lýðveldið Armeníu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fella þessa ákvörðun tímabundið eða varanlega úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Lýðveldið Armeníu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Armenía gefur út í samræmi við „ArMed, rafræna landsheilbrigðiskerfið“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Lýðveldið Armeníu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

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

Gjört í Brussel 28. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1895 **2022/EES/18/56**

frá 28. október 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi til handa ríkisborgurum þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 28. júlí 2021 lét Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata innan sameiginlegs kerfis sem ber heitið „Bresk COVID-vottorð“ (UK COVID Certificates). Þetta kerfi samanstendur af fjórum þáttum fyrir England, Wales og Mön; Jersey og Guernsey; Skotland og Norður-Írland, sem bera heitin „Covid Pass“, „2D Barcode API“, „NHS Scotland Covid Status“ og „COVIDCert“, í þessari röð. Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 384, 29.10.2021, bls. 112. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 380/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð, sem Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland hefur gefið út í samræmi við kerfið sem ber heitið „Bresk COVID-vottorð“, innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

4) Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni bólusetningarvottorð sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953. Auk þessa upplýsti Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland framkvæmdastjórnina um að það muni meðhöndla handhafa stafrænna ESB-vottorða vegna Covid um bólusetningu, bata og próf eins og handhafa vottorða sem gefin eru út í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi. Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland benti á að allir ferðamenn sem eru að fullu bólusettir með bóluefni sem viðurkennt er í Bretlandi eða bóluefni sem fengið hefur leyfi innan alls Evrópusambandsins eru undanþegnir sóttkví og frá því að fara í próf á 8. degi ef þeir koma frá löndum sem eru flokkuð með kóðanum „appelsínugult“ samkvæmt faraldsfræðilegri stöðu þeirra. Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland tilgreindi einnig að neikvæð próf og náttúrulegt ónæmi í kjölfar jákvæðs prófs væru ekki hluti af stefnu þess varðandi undanþágu fólks frá sóttkví.

5) Hinn 4. október 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata eru gefin út af Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi í samræmi við kerfið sem ber heitið „Bresk COVID-vottorð“, að hver þeirra þátta er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata, sem Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland hefur gefið út í samræmi við hvern þátt kerfisins sem ber heitið „Bresk COVID-vottorð“, innihaldi nauðsynleg gögn. Mat framkvæmdastjórnarinnar er staðfest í kjölfar viðbótartilkynningar sem Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland lagði fram 14. október 2021.

6) Auk þessa upplýsti Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty, Covid-19-bóluefnið Janssen, Spikevax og Vaxzevria. Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland benti enn fremur á að það gefi út bólusetningarvottorð fyrir möguleg bóluefni í klínískum prófunum til handa þeim þátttakendum í prófununum sem fengið hafa mögulegu bóluefnin. Þetta á sem stendur við um mögulegt bóluefni þróað af Novavax CZ AS.

7) Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það muni eingöngu gefa út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf en ekki fyrir skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi vottorð um bata. Þessi vottorð gilda í allt að 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu.

9) Enn fremur upplýsti Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar, sem fram koma í þeim, aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð, sem eru gefin út í Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi í samræmi við kerfið sem ber heitið „Bresk COVID-vottorð“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af Sameinaða konungsríkinu Stóra-Bretlandi og Norður-Írlandi í samræmi við kerfið sem ber heitið „Bresk COVID-vottorð“ með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fella þessa ákvörðun tímabundið eða varanlega úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland gefur út í samræmi við kerfið sem ber heitið „Bresk COVID-vottorð“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Sameinaða konungsríkið Stóra-Bretland og Norður-Írland við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

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

Gjört í Brussel 28. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1993 **2022/EES/18/57**

frá 15. nóvember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur verða aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf sem gefin eru út á Nýja-Sjálandi til handa ríkisborgurum þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 2. september 2021 lét Nýja-Sjáland framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu og próf innan kerfis sem ber heitið „Covid-skráin mín“ (My Covid Record). Nýja-Sjáland upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Nýja-Sjáland hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð sem Nýja-Sjáland hefur gefið út í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ innihaldi þau gögn sem sett eru fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

4) Nýja-Sjáland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu og próf sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 405, 16.11.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 381/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

5) Hinn 19. október 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Nýja-Sjálandi, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf eru gefin út af Nýja-Sjálandi í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu og próf, sem Nýja-Sjáland hefur gefið út í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þau eru nú Pfizer/BioNTech COMIRNATY og Pfizer New Zealand Limited (NZBN: 9429040634296).

7) Nýja-Sjáland upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf og skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórnina um að það gefi ekki út samvirkandi vottorð um bata.

9) Enn fremur upplýsti Nýja-Sjáland framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur á Nýja-Sjálandi sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu eða prófniðurstöðu handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð sem eru gefin út á Nýja-Sjálandi í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af Nýja-Sjálandi í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“ með þeim skilyrðum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. og 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Nýja-Sjáland við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að tengja Nýja-Sjáland við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu og próf, sem Nýja-Sjáland gefur út í samræmi við kerfið „Covid-skráin mín“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Nýja-Sjáland við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1994 **2022/EES/18/58**

frá 15. nóvember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Moldóvu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða, sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra, ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur verða aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Moldóvu til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Moldóvu til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 14. september 2021 lét Lýðveldið Moldóva framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata innan kerfis sem ber heitið „COVID-19-bólusetningarskrá (SIA RVC-19)“. Lýðveldið Moldóva upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Lýðveldið Moldóva hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð, sem Lýðveldið Moldóva hefur gefið út í samræmi við kerfið „COVID-19-bólusetningarskrá (SIA RVC-19)“, innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 405, 16.11.2021, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 381/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Lýðveldið Moldóva upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 26. október 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Lýðveldinu Moldóvu, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata sem Lýðveldið Moldóva hefur gefið út eru í samræmi við „COVID-19-bólusetningarskrána (SIA RVC-19)“ sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Moldóva hefur gefið út í samræmi við „COVID-19-bólusetningarskrána (SIA RVC-19)“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Lýðveldið Moldóva framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þau eru nú Comirnaty, Vaxzevria, COVID-19-bóluefnið Janssen, Spikevax, BBIBP-CorV, CoronaVac og Sputnik V.

7) Lýðveldið Moldóva upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf og skyndipróf sem skráð eru í sameiginlegu og uppfærðu skránni yfir COVID-19-skyndipróf sem samþykkt var af heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið er á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([3]), á grundvelli tilmæla ráðsins frá 21. janúar 2021 ([4]).

8) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Moldóva framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi vottorð um bata. Þessi vottorð gilda í allt að 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu.

9) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Moldóva framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Moldóvu sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð, sem eru gefin út í Lýðveldinu Moldóvu í samræmi við „COVID-19-bólusetningarskrána (SIA RVC-19)“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð, sem gefin eru út af Lýðveldinu Moldóvu í samræmi við „COVID-19-bólusetningarskrána (SIA RVC-19)“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Lýðveldið Moldóvu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að tengja Lýðveldið Moldóvu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

([3]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

([4]) Tilmæli ráðsins frá 21. janúar 2021 um sameiginlegan ramma um notkun og gildingu skyndiprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum COVID-19 prófa innan ESB (Stjtíð. ESB C 24, 22.1.2021, bls. 1).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Moldóva gefur út í samræmi við „COVID-19-bólusetningarskrána (SIA RVC-19)“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Lýðveldið Moldóvu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1995 **2022/EES/18/59**

frá 15. nóvember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Georgíu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða, sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra, ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur verða aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Georgíu til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Georgíu til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 20. ágúst 2021 lét Georgía framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata innan kerfis sem ber heitið „Smáforrit Georgíu fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu“ (e. Georgia e-health App). Georgía upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Georgía hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð, sem Georgía hefur gefið út í samræmi við „Smáforrit Georgíu fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu“ innihaldi þau gögn sem sett eru fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

4) Georgía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að hún viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 405, 16.11.2021, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 381/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

5) Hinn 14. október 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Georgíu, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata sem Georgía hefur gefið út eru í samræmi við „Smáforrit Georgíu fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu“, sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata, sem Georgía hefur gefið út í samræmi við „Smáforrit Georgíu fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Georgía framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þau eru nú Comirnaty, Vaxzevria, CoronaVac og COVID-19-bóluefnið Inactivated (Vero Cell) frá Sinopharm (Beijing Institute of Biological Products).

7) Georgía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf en ekki fyrir skyndipróf.

8) Enn fremur upplýsti Georgía framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi vottorð um bata. Þessi vottorð gilda í allt að 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu.

9) Enn fremur upplýsti Georgía framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Georgíu sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar sem fram koma í þeim aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, próf eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð, sem eru gefin út í Georgíu í samræmi við „Smáforrit Georgíu fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð sem gefin eru út af Georgíu í samræmi við „Smáforrit Georgíu fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Georgíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að tengja Georgíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Georgía gefur út í samræmi við „Smáforrit Georgíu fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Georgíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1996 **2022/EES/18/60**

frá 15. nóvember 2021

um að koma á jafngildi COVID-19-vottorða sem gefin eru út í Lýðveldinu Serbíu og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953, til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.

2) Reglugerð (ESB) 2021/953 heimilar viðurkenningu COVID-19-vottorða, sem þriðju lönd gefa út til handa borgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra, ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umrædd COVID-19-vottorð séu gefin út í samræmi við staðla sem jafngilda þeim sem komið er á fót samkvæmt þeirri reglugerð. Enn fremur eiga aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 ([2]), að beita þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2021/953 gagnvart ríkisborgurum þriðju landa sem falla ekki undir gildissvið þeirrar reglugerðar en dvelja eða eru búsettir löglega á yfirráðasvæði þeirra og hafa rétt til að ferðast til annarra aðildarríkja í samræmi við lög Sambandsins. Af þeim sökum ættu sérhverjar niðurstöður um jafngildi sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Serbíu til handa ríkisborgurum Sambandsins og aðstandendum þeirra. Á sama hátt ættu slíkar niðurstöður um jafngildi einnig, á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/954, að eiga við um COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata sem gefin eru út í Lýðveldinu Serbíu til handa ríkisborgurum þriðju landa, sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæði aðildarríkjanna, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

3) Hinn 27. september 2021 lét Lýðveldið Serbía framkvæmdastjórninni í té ítarlegar upplýsingar um útgáfu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata innan kerfis sem ber heitið „stafrænt grænt vottorð“ (Digital Green Certificate). Lýðveldið Serbía upplýsti framkvæmdastjórnina um að það líti svo á að COVID-19-vottorð þess séu gefin út í samræmi við staðal og tæknikerfi sem eru samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gera kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Lýðveldið Serbía hefur í þessu tilliti upplýst framkvæmdastjórnina um að COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Serbía hefur gefið út í samræmi við „stafræna græna vottorðið“, innihaldi þau gögn sem fram koma í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 405, 16.11.2021, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 381/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/954 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) vegna ríkisborgara þriðju landa sem dvelja eða búa löglega á yfirráðasvæðum aðildarríkjanna á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir (Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 24).

4) Lýðveldið Serbía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það viðurkenni vottorð um bólusetningu, próf og bata sem aðildarríkin og EES-löndin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

5) Hinn 3. nóvember 2021 lét framkvæmdastjórnin, í kjölfar beiðni frá Lýðveldinu Serbíu, gera tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata sem Lýðveldið Serbía hefur gefið út eru í samræmi við „stafræna græna vottorðið“ sem er samvirkandi við traustrammann sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 og gerir kleift að sannprófa ósvikni, gildi og heilleika vottorðanna. Framkvæmdastjórnin staðfesti einnig að COVID-19-vottorðin um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Serbía hefur gefið út í samræmi við „stafræna græna vottorðið“, innihaldi nauðsynleg gögn.

6) Auk þessa upplýsti Lýðveldið Serbía framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi bólusetningarvottorð fyrir COVID-19-bóluefni. Þessi bóluefni eru nú Comirnaty, Vaxzevria, BBIBP-CorV og Sputnik V.

7) Lýðveldið Serbía upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það gefi út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf og fyrir skyndipróf sem skráð eru í sameiginlegu og uppfærðu skránni yfir COVID-19-skyndipróf sem samþykkt var af heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið er á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([3]), á grundvelli tilmæla ráðsins frá 21. janúar 2021 ([4]).

8) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Serbía framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi vottorð um bata. Þessi vottorð gilda í allt að 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu.

9) Enn fremur upplýsti Lýðveldið Serbía framkvæmdastjórnina um að þegar sannprófendur í Serbíu sannprófa vottorð verði persónuupplýsingar, sem fram koma í þeim, aðeins unnar til að sannprófa og staðfesta bólusetningu, prófniðurstöðu eða bata handhafa og verði ekki geymdar eftir það.

10) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að líta skuli á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem eru gefin út í Lýðveldinu Serbíu í samræmi við „stafræna græna vottorðið“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

11) Því ætti að viðurkenna COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem gefin eru út af Lýðveldinu Serbíu í samræmi við „stafræna græna vottorðið“, með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953.

12) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Lýðveldið Serbíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

13) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fresta beitingu þessarar ákvörðunar eða fella hana úr gildi ef skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.

14) Til að tengja Lýðveldið Serbíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

([3]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

([4]) Tilmæli ráðsins frá 21. janúar 2021 um sameiginlegan ramma um notkun og gildingu skyndiprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum COVID-19-prófa innan ESB (Stjtíð. ESB C 24, 22.1.2021, bls. 1).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Líta skal á COVID-19-vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem Lýðveldið Serbía gefur út í samræmi við „stafræna græna vottorðið“, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 til þess að greiða fyrir réttinum til frjálsrar farar innan Sambandsins.

2. gr.

Tengja skal Lýðveldið Serbíu við traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

3. gr.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1904 **2022/EES/18/61**

frá 29. október 2021

um að samþykkja hönnun á sameiginlegu kennimerki vegna smásölu dýralyfja í fjarsölu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 7. mgr. 104. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Einstaklingar sem hafa leyfi til að afhenda dýralyf í samræmi við 103. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 mega bjóða slíkar vörur fram í fjarsölu með tilteknum skilyrðum. Sameiginlegt kennimerki sem inniheldur tengil á skrá lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríki yfir smásala sem hafa leyfi til að bjóða fram dýralyf í fjarsölu skal samþykkt í þeim tilgangi að aðstoða almenning við að komast að því hvort vefsetur sem býður slíkar vörur fram í fjarsölu hafi lagalegan rétt til þess.

2) Hönnun sameiginlegs kennimerkis vegna afhendingar dýralyfja í fjarsölu skal bæði innihalda grafíska hönnun og tengil á skrána yfir smásala, sem hafa leyfi til að bjóða dýralyf fram í fjarsölu, á vefsetri lögbærs yfirvalds í viðkomandi aðildarríki.

3) Í samræmi við meirihlutaálit aðildarríkjanna sem kom fram á fundi fastanefndarinnar um dýralyf 2. desember 2019 og markvisst samráð við hagsmunaaðila með tölvupósti 26. nóvember 2019 ætti samsvarandi kennimerki fyrir mannalyf ([2]) að vera fyrirmyndin að sameiginlega kennimerkinu. Þetta kennimerki hefur reynst skilvirkt í raun með því að gera almenningi kleift að sannprófa að smásali hafi lagalegan rétt til að selja lyf á netinu. Til að greina grafísku hönnunina frá fyrirliggjandi kennimerki fyrir mannalyf ætti að nota annan lit og bæta við bókstöfunum „vet“ fyrir dýralækningar.

4) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 í samræmi við 1. mgr. 153. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hönnun sameiginlega kennimerkisins, sem um getur í 6. mgr. 104. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal fylgja fyrirmyndinni sem sett er fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 387, 3.11.2021, bls. 133. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 699/2014 frá 24. júní 2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun á ósvikni þess (Stjtíð. ESB L 184, 25.6.2014, bls. 5).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 29. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1) Fyrirmyndin að sameiginlega kennimerkinu sem um getur í 1. gr. er eftirfarandi:



2) Viðmiðunarlitirnir eru:

PANTONE 647 CMKY 88/50/12/0 RGB 63/107/162; PANTONE 2925 CMYK 78/28/0/0 RGB 78/138/224; PANTONE 2905 CMYK 45/10/0/0 RGB 159/195/239; PANTONE 421 CMYK 13/11/8/26 RGB 204/204/204.

3) Inn í hvíta rétthyrninginn í miðju (vinstra megin) sameiginlega kennimerkisins skal fella þjóðfána þess aðildarríkis þar sem smásalinn, sem afhendir almenningi dýralyf í fjarsölu með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, hefur staðfestu

4) Textinn á sameiginlega kennimerkinu skal vera á tungumáli sem er ákvarðað af aðildarríkinu þar sem smásalinn, sem afhendir almenningi dýralyf í fjarsölu með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, hefur staðfestu.

5) Lágmarksbreidd sameiginlega kennimerkisins skal vera 90 myndeindir.

6) Sameiginlega kennimerkið skal vera kyrrstætt.

7) Ef kennimerkið er notað á lituðum bakgrunni, sem gerir það að verkum að erfitt er að sjá það, er heimilt að nota afmarkandi línu utan um táknið til að auka andstæður við bakgrunnslitina.



8) Tengillinn, sem um getur í c-lið 5. mgr. 104. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, milli vefseturs smásalans sem hefur leyfi til að afhenda almenningi dýralyf í fjarsölu með þjónustu í upplýsingasamfélaginu og vefsetursins sem hýsir landsskrána, sem um getur í c-lið 8. mgr. 104. gr. þeirrar reglugerðar, skal vera stöðugur og gagnvirkur.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/577 **2022/EES/18/62**

frá 29. janúar 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í 4. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 1. mgr. 109. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 þarf ekki að leggja fram tiltekin gögn, sem alla jafna er krafist vegna markaðsleyfis fyrir dýralyfi, vegna dýralyfja sem eru ætluð fyrir dýr af hestaætt sem lýst hefur verið yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([2]).

2) Í 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er kveðið á um undanþágu, að því er varðar dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis, frá þeirri reglu að nota verði dýralyf í samræmi við skilmála markaðsleyfisins. Í samræmi við 4. mgr. 112. gr. gildir sú undanþága einnig um meðhöndlun dýralæknis á dýri af hestaætt, að því tilskildu að í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sé því lýst yfir að ekki eigi að slátra dýrinu til manneldis.

3) Með 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er framkvæmdastjórninni falið vald, með framkvæmdargerðum, til að taka saman skrá yfir efni sem eru nauðsynleg fyrir meðhöndlun á dýrum af hestaætt eða sem hafa í för með sér aukinn klíníska ávinning í samanburði við aðra valkosti sem í boði eru til meðhöndlunar dýra af hestaætt og biðtími til afurðanýtingar fyrir dýr af hestaætt vegna þeirra er sex mánuðir. Til að tryggja vernd neytenda ætti að skrá upplýsingar um þá meðhöndlun sem beitt er í samræmi við 5. mgr. 115. gr. í einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar

4) Að teknu tilliti til langlífis dýra af hestaætt og sérstöðu meðfylgjandi auðkennisskírteinis þeirra ætti að líta svo á að gild auðkennisskírteini, sem gefin eru út í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE ([3]) og 2000/68/EB ([4]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 504/2008 ([5]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/262 ([6]), uppfylli kröfur um innihald og snið að því er varðar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að beita meðferð með dýralyfi sem er notað í samræmi við 4. mgr. 112. gr. eða inniheldur efni sem er skráð í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 á sniðinu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 123, 9.4.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

([2]) 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 („lög um dýraheilbrigði“) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EB frá 20. október 1993 um auðkennisskírteini (vegabréf) er fylgja skuli skráðum hófdýrum (Stjtíð. EB L 298, 3.12.1993, bls. 45).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB frá 22. desember 1999 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og um auðkenningu dýra af hestaætt til undaneldis og ræktunar (Stjtíð. EB L 23, 28.1.2000, bls. 72).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 504/2008 frá 6. júní 2008 um framkvæmd tilskipana ráðsins 90/426/EBE og 90/427/EBE að því er varðar aðferðir til að auðkenna dýr af hestaætt (Stjtíð. ESB L 149, 7.6.2008, bls. 3).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/262 frá 17. febrúar 2015 um reglur samkvæmt tilskipun ráðsins 90/427/EBE og 2009/156/EB að því er varðar aðferðir til að auðkenna dýr af hestaætt (reglugerð um vegabréf fyrir dýr af hestaætt) (Stjtíð. ESB L 59, 3.3.2015, bls. 1).

5) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 28. janúar 2022 í samræmi við gildistökudaginn sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2019/6.

6) Í samræmi við 5. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 hafði framkvæmdastjórnin samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki tilnefndi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

Innihald og snið upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og sem koma skulu fram í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í I. og II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Þrátt fyrir 1. gr. skal litið svo á að eftirfarandi uppfylli kröfur um innihald og snið upplýsinga sem um getur í 1. gr.:

a) innihald og snið upplýsinga í IX. þætti, lyfjameðferð, í auðkennisskírteininu sem sett er fram í viðaukanum við ákvörðun 93/623/EBE og gefið út í samræmi við a-lið 1. mgr. 43. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/262,

b) innihald og snið upplýsinga í IX. þætti, gjöf dýralyfja, í auðkennisskírteininu eins og sett er fram í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (EB) nr. 504/2008 og gefið út í samræmi við b- og c-lið 1. mgr. 43. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/262,

c) innihald og snið upplýsinga í II. þætti, gjöf dýralyfja, í auðkennisskírteininu sem sett er fram í 1. hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/262 og gefið út í samræmi við 9. eða 14. gr. þeirrar reglugerðar.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

1. Innihald upplýsinga, sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal vera sem hér segir:

   a) samskiptaupplýsingar ábyrga dýralæknisins sem undirritar, sem meðhöndlaði viðkomandi dýr af hestaætt með dýralyfi sem var leyft samkvæmt undanþágunni sem kveðið er á um í 4. mgr. 8. gr. eða gefið í samræmi við 4. mgr. 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

   b) yfirlýsing um að ábyrgi dýralæknirinn, með samþykki eiganda eða rekstraraðila dýrs af hestaætt, eigi ekki að slátra viðkomandi dýri af hestaætt til manneldis.

2. Innihald upplýsinga, sem eru nauðsynlegar til að beita 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal vera sem hér segir:

   a) samskiptaupplýsingar ábyrga dýralæknisins sem undirritar, sem gaf dýralyf sem inniheldur efni sem er í skránni sem var komið á fót í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

   b) dagsetning og staður þegar viðkomandi dýri af hestaætt var síðast gefið dýralyfið sem um getur í a-lið,

   c) upplýsingar um efnið sem um getur í a-lið.

———

II. VIÐAUKI

1. Upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. og 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu koma fram í sérstökum hluta sem:

   a) er felldur inn í einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar þannig að ekki sé hægt að skilja hlutana að,

   b) skal innihalda reiti með fyrirsögn sem skal fylla út í samræmi við nákvæmar leiðbeiningar; þessir reitir með fyrirsögn og leiðbeiningarnar um útfyllingu þeirra skulu vera á frönsku, ensku og opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar er gefið út,

   c) skal samanstanda af a.m.k. tveimur hlutum með reitum til að færa inn þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar:

      i. til að lýsa því yfir að dýr af hestaætt sé ekki ætlað til slátrunar til manneldis, í því skyni að beita 4. mgr. 112. gr.,

      ii. til að skrá dagsetninguna þegar dýralyf, sem inniheldur efni sem er í skránni sem var komið á fót í samræmi við 5. mgr. 115. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, var síðast gefið og upplýsingar um efnið.

2. Snið upplýsinga, sem eru nauðsynlegar til að beita 4. mgr. 112. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skal uppfylla eftirfarandi viðbótarviðmiðanir:

   a) snið sérstaka hlutans, sem um getur í 1. mgr., skal tryggja að unnt sé að verja a.m.k. yfirlýsinguna um útilokun frá slátrun til manneldis fyrir sviksamlegum breytingum,

   b) snið yfirlýsingarinnar, sem um getur í a-lið, skal vera samrýmanlegt við samsvarandi færslu í gagnagrunninum sem um getur í d-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1062 **2022/EES/18/63**

frá 28. júní 2021

um leiðréttingu á sænsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í sænsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([2]) eru villur í VII. viðauka [NCO-hluta] í NCO.SPEC.MCF.100, NCO.SPEC.MCF.110, NCO.SPEC.MCF.120 og NCO.SPEC.MCF.125 í 6. þætti E-kafla og í VIII. viðauka [SPO-hluta] í SPO.SPEC.MCF.100 og SPO.SPEC.MCF.125 í 5. þætti E-kafla að því er varðar rangar fyrirsagnir og ranga tilvísun.

2) Því ætti að leiðrétta sænsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 229, 29.6.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1868 **2022/EES/18/64**

frá 28. ágúst 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr 1031/2010 til að aðlaga uppboð losunarheimilda að reglunum í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir fyrir tímabilið 2021 til 2030 og að flokkun losunarheimilda sem fjármálagerninga samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 3. gr. d (3. mgr.), 10. gr. (4. mgr.) og 10. gr. a (8. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frá og með árinu 2012 eru losunarheimildir boðnar upp í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 ([2]). Uppboð losunarheimilda fer fram á sameiginlegum uppboðsvettvangi fyrir 25 aðildarríki og þrjú EFTA-ríki innan EES og á nokkrum séruppboðsvettvöngum.

2) Tilskipun 2003/87/EB var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 ([3]) til að efla kostnaðarhagkvæman losunarsamdrátt [áður: losunarskerðing] og fjárfestingar sem fela í sér litla losun kolefna innan kerfisins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Sambandsins (hér á eftir nefnt „viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir“) frá og með 2021. Uppboð losunarheimilda var áfram almenna reglan við úthlutun losunarheimilda þar sem hlutfall losunarheimilda, sem átti að fara á uppboð, átti að vera 57% af heildarfjölda losunarheimilda.

3) Rétt þykir að fella nýju atriðin, sem voru innleidd með tilskipun (ESB) 2018/410 varðandi ákvörðun á árlegum fjölda á uppboð, inn í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010. Einkum er nauðsynlegt að taka mið af möguleikanum á að draga úr fjölda á uppboði um allt að 3% af heildarfjölda losunarheimilda til að auka tiltækan fjölda til úthlutunar án endurgreiðslu (jöfnunarauki vegna úthlutunar án endurgreiðslu (e. free allocation buffer)). Samkvæmt endurskoðaðri tilskipun 2003/87/EB er enn fremur mögulegt að gera breytingar á árlegum fjölda losunarheimilda á uppboði vegna valfrjálsrar ógildingar aðildarríkja á losunarheimildum ef til þess kemur að það lokast fyrir raforkuframleiðslugetu, vegna þess að stöðvar, sem losa minna en 2 500 tonn af koltvísýringi, eru teknar aftur inn í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir og vegna þess sveigjanleika sem komið er á milli geira í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir og geira sem eru utan þess til að auðvelda aðildarríkjum að ná landsbundnum markmiðum um að draga úr losun í geirum, sem falla ekki undir viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 ([4]).

4) Með tilskipun 2003/87/EB er komið á fót nútímavæðingarsjóði til að auka orkunýtni og nútímavæða orkukerfi tiltekinna aðildarríkja og nýsköpunarsjóði til að styðja við fjárfestingar í nýsköpunartækni. Báðir sjóðirnir eru fjármagnaðir með uppboðum Fjárfestingarbanka Evrópu á losunarheimildum á sameiginlega uppboðsvettvanginum. Í þessu skyni ætti Fjárfestingarbanki Evrópu að verða uppboðshaldari fyrir sjóðina tvo án þess að verða hluti af sameiginlegu innkaupaferli fyrir sameiginlega uppboðsvettvanginn. Bjóða ætti upp viðeigandi fjölda losunarheimilda á sömu uppboðum og þann fjölda sem aðildarríkin og EFTA-ríkin innan EES, sem taka þátt í sameiginlega uppboðsvettvanginum, bjóða upp.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) „Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 frá 12. nóvember 2010 um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti í tengslum við uppboð á heimildum til losunar gróðurhúsalofttegunda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Sambandsins“.(Stjtíð. ESB L 302, 18.11.2010, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 frá 14. mars 2018 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að efla kostnaðarhagkvæmar losunarskerðingar og fjárfestingar sem fela í sér litla losun kolefna og á ákvörðun (ESB) 2015/1814 (Stjtíð. ESB L 76, 19.3.2018, bls. 3).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 frá 30. maí 2018 um bindandi árlega skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda aðildarríkjanna frá 2021 til 2030 sem stuðlar að loftslagsaðgerðum til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt Parísarsamningnum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 525/2013 (Stjtíð. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 26).“

5) Með það í huga að koma nútímavæðingarsjóðnum á fót er kveðið á um í tilskipun 2003/87/EB að 2% af heildarfjölda losunarheimilda skuli boðin upp og þar að auki er aðildarríkjum, sem uppfylla skilyrðin, heimilt að bæta losunarheimildum við þennan sjóð skv. b-lið 2. mgr. 10. gr. og 10. gr. c í tilskipun 2003/87/EB. Fjárfestingarbanka Evrópu er skylt að tryggja að þessar losunarheimildir séu boðnar upp í samræmi við meginreglur og fyrirkomulag fyrir uppboðsferlið þar sem jöfn dreifing fjölda losunarheimilda á uppboði er lykilþáttur.

6) Til að tryggja að fjármagn sé aðgengilegt að því er varðar nýsköpun í tengslum við lágkolefnistækni og til að tryggja eðlilega starfsemi kolefnismarkaðarins ætti að meginreglu til að bjóða upp jafnan fjölda af losunarheimildum nýsköpunarsjóðsins árlega. Framkvæmdastjórnin ætti þó að endurskoða á tveggja ára fresti dreifingu losunarheimilda sem á að bjóða upp fyrir nýsköpunarsjóðinn, að teknu tilliti til niðurstaðna hverrar auglýsingar eftir tillögum. Fyrsta endurskoðunin ætti að fara fram eigi síðar en 30. júní 2022.

7) Með það fyrir augum að gera aðildarríki kleift að ógilda losunarheimildir úr fjölda losunarheimilda sinna á uppboði, ef til þess kemur að það lokast fyrir raforkuframleiðslugetu á yfirráðasvæði þess, ætti að koma á málsmeðferð um tilkynningar. Hlutaðeigandi aðildarríki ætti að tilkynna framkvæmdastjórninni um þá fyrirætlun sína að ógilda losunarheimildir með því að nota samræmt sniðmát með gögnum og upplýsingum um lokuðu stöðina, fyrirhugaðan fjölda sem á að ógilda og tímasetningu ógildingarinnar. Til að vernda starfsemi markaðsstöðugleikavarasjóðsins, sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 ([5]), ætti ekki að draga þann fjölda losunarheimilda sem eru ógiltar frá þeim fjölda sem er boðinn upp hjá viðkomandi aðildarríki fyrr en eftir að leiðréttingar hafa verið gerðar að því er varðar markaðsstöðugleikavarasjóðinn fyrir viðkomandi ár. Til að tryggja gagnsæi ætti framkvæmdastjórnin að birta upplýsingarnar sem aðildarríkin leggja fram í samræmi við sniðmátið, nema ef þessar upplýsingar njóta verndar vegna trúnaðarkvaðar.

8) Í því skyni að styrkja heilleika kolefnismarkaðsins eru losunarheimildir frá og með árinu 2018 flokkaðar sem fjármálagerningar með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([6]). Fyrir þann tíma voru afleiður losunarheimilda einungis viðurkenndar sem fjármálagerningar með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB ([7]). Nýja flokkunin gerir það að verkum að stundarviðskipti með losunarheimildir á eftirmarkaði falla nú m.a. undir gildissvið tilskipunar 2014/65/ESB, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 ([8]) og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ([9]). Uppboðsferli losunarheimilda (frummarkaður) fellur hins vegar einungis undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 596/2014.

9) Til að laga uppboð losunarheimilda að nýja reglukerfinu um fjármálamarkaðinn ætti að endurskoða kerfið sem komið var á vegna vöktunar og skýrslugjafar að því er varðar uppboð. Þar eð gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 hefur verið rýmkað og gildir einnig um uppboð losunarheimilda er það á ábyrgð lögbærra landsyfirvalda að vakta og koma í veg fyrir markaðssvik að því er varðar uppboð. Lögbærum landsyfirvöldum er skylt samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 596/2014 að greina og rannsaka tilvik markaðssvika með virkum hætti. Uppboðsvettvangar, framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og lögbær landsyfirvöld ættu að annast nauðsynlega vöktunarstarfsemi að því er varðar uppboð og fella ætti brott ákvæðin um þá skyldu að tilnefna uppboðsvaktara. Þar eð reglugerð (ESB) nr. 596/2014 gildir beint um uppboð eru sértæku ákvæðin um markaðssvik í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 enn fremur orðin óþörf og ætti að fella þau brott.

10) Til að leggja nauðsynleg skýrslugjafargögn fyrir lögbær landsyfirvöld, sem bera ábyrgð á eftirliti með markaðssvikum, á kostnaðarhagkvæman og hóflegan hátt ætti reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 að endurspegla nauðsynlega skýrslugjafarskyldu um viðskipti, sem er sett fram í reglugerð (ESB) nr. 600/2014, og hún að gilda um uppboðsvettvanga að því er varðar skýrslugjöf um uppboðsviðskipti. Þetta er nauðsynlegt þar eð með reglugerð (ESB) nr. 596/2014, sem gildir nú um uppboð, er ekki komið á sjálfstæðu skýrslugjafarkerfi um viðskipti heldur er stuðst við gagnasöfnun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 600/2014.

([5]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 frá 6. október 2015 um að koma á fót og starfrækja markaðsstöðugleikavarasjóð fyrir kerfi Sambandsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda og um breytingu á tilskipun 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 264, 9.10.2015, bls. 1).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipunum ráðsins 85/611/EBE og 93/6/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/12/EB og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/22/EBE (Stjtíð. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB (Stjtíð. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).“

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

11) Mikilvægt er að tryggja samkeppnishæft innkaupaferli fyrir uppboðsvettvanga og að viðeigandi viðmiðanir séu fastsettar til samræmis við það. Í tengslum við þau gjöld sem hlutskörpustu bjóðendurnir eiga að greiða ætti að vera mögulegt að hækka núverandi hámarksgjöld að takmörkuðu leyti ef gert er ráð fyrir því í innkaupaferli og dregið er úr árlegum fjölda losunarheimilda á uppboði um meira en 200 milljónir losunarheimilda vegna starfsemi markaðsstöðugleikavarasjóðsins.

12) Í opinberum innkaupum fyrir sameiginlega uppboðsvettvanginn er heimilt að kveða á um að valviðmiðanir verði rýmkaðar þannig að þær nái einnig yfir skipulega markaði fyrir orkuvörur sem enn hafa ekki skipulagt eftirmarkað fyrir losunarheimildir. Ef slíkur skipulegur markaður er valinn sem uppboðsvettvangur ætti að gera kröfu um að hann komi á fót eftirmarkaði í síðasta lagi 60 viðskiptadögum fyrir fyrsta uppboðið. Þetta er nauðsynlegt til að fastsetja verðið á eftirmarkaði þegar uppboðin fara fram (lágmarksverð) ef uppboð eru felld niður, ásamt gjaldi bjóðanda, sem tengjast sambærilegu gjaldi sem greitt er á eftirmarkaði. Að auki ætti framkvæmdastjórninni og þátttökuaðildarríkjum að vera kleift að framlengja núverandi fimm ára hámarksgildistíma samninganna í sjö ár í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([10]) (fjárhagsreglugerðin) við aðstæður sem væri erfitt fyrir kostgæfið samningsyfirvald að sjá fyrir. Í því skyni að sannreyna markaðsaðstæður og undirbúa ný innkaup meðan á samningstíma stendur ætti framkvæmdastjórnin að geta ráðist í undanfarandi markaðskannanir í samræmi við fjárhagsreglugerðina.

13) Til að einfalda uppboðsferlið ætti að gera fastsetningu árlegs fjölda losunarheimilda á uppboði sveigjanlegri ef þörf er á breytingum sem nema allt að 50.000 losunarheimildum. Breytingar sem eru undir þeim viðmiðunarmörkum ættu ekki að leiða til breytinga á fjölda losunarheimilda á uppboði á næsta ári á eftir nema aðildarríki fari með skýrum hætti fram á það. Enn fremur ætti að einfalda ferlið við að ákvarða og birta uppboðsalmanök að því leyti að framkvæmdastjórnin myndi ekki lengur gefa álit sitt þar að lútandi. Hins vegar ætti að birta uppboðsalmanakið eftir að framkvæmdastjórnin tekur innri ákvörðun um uppboðstöfluna sem svarar til uppboðsalmanaksins samkvæmt framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

14) Til að einfalda endurtilnefningu séruppboðsvettvanga ætti einungis að vera nauðsynlegt að breyta III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 að því er varðar skráningu nýrra eininga sem séruppboðsvanga eða endurskráningu við breytt skilyrði. Ef aðildarríki tilnefnir sama séruppboðsvettvanginn við sömu skilyrði ætti því að framlengja skráningu hans samkvæmt sömu skilmálum og skilyrðum og upphaflegu skráninguna án breytingar á III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010. Þetta ætti að vera háð staðfestingu aðildarríkisins og framkvæmdastjórnarinnar á því að kröfurnar í þessari reglugerð og markmiðin í 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB séu uppfyllt.

15) Til að koma í veg fyrir uppsöfnun ógildra losunarheimilda ef nokkur uppboð falla niður ætti að gera það kleift að dreifa ógildum losunarheimildum jafnt á næstu uppboð sem innihalda ekki ógildar losunarheimildir frá uppboðum sem hafa áður verið felld niður.

16) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 frá 12. nóvember 2010 um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti í tengslum við uppboð á heimildum til losunar gróðurhúsalofttegunda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Sambandsins“.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).“

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

a) Ákvæði 1. og 2. liðar falla brott.

b) Í stað 3. og 4. liðar kemur eftirfarandi:

„3. „staðgreiðslusamningur með tveggja daga afhendingarfresti“: losunarheimildir sem boðnar eru upp til afhendingar á samþykktri dagsetningu eigi síðar en á öðrum viðskiptadegi eftir uppboðið,

4. „fimm daga framtíðarsamningar“: losunarheimildir sem boðnar eru upp til afhendingar á samþykktum degi, eigi síðar en á fimmta viðskiptadegi eftir uppboðið,“.

c) Í stað 8., 9. og 10. liðar kemur eftirfarandi:

„8. „fjárfestingarfyrirtæki“ hefur sömu merkingu og í 1. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (*),

9. „lánastofnun“: hefur sömu merkingu og í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (**),

10. „fjármálagerningur“ hefur sömu merkingu og í 15. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).“

d) Í stað 12., 13. og 14. liðar kemur eftirfarandi:

„12. „móðurfélag“ hefur sömu merkingu og í 9. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB (*),

13. „dótturfyrirtæki“ hefur sömu merkingu og í 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2013/34/ESB,

14. „eignatengt fyrirtæki“ hefur sömu merkingu og í 12. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/34/ESB,

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

e) Í stað 17.til 19. liðar kemur eftirfarandi:

„17. „peningaþvætti“ hefur sömu merkingu og í 3. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 (*), með hliðsjón af 4. og 6. mgr. 1. gr. sömu tilskipunar,

18. „fjármögnun hryðjuverka“ hefur sömu merkingu og í 5. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, með hliðsjón af 6. mgr. 1. gr. sömu tilskipunar,

19. „glæpastarfsemi“ hefur sömu merkingu og í 4. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB (Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73).“

f) Í stað 21. liðar kemur eftirfarandi:

„21. „tilnefndur vörslureikningur“: ein eða fleiri tegundir af vörslureikningum sem kveðið er á um í gildandi framseldum gerðum sem hafa verið samþykktar skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB fyrir þátttöku eða stjórnun í uppboðsferlinu, þ.m.t. geymsla losunarheimilda á geymslureikningi fram að afhendingu þeirra samkvæmt þessari reglugerð,“.

g) Í stað 23. og 24. liðar kemur eftirfarandi:

„23. „ráðstafanir um könnun á áreiðanleika upplýsinga um viðskiptamenn“ hefur sömu merkingu og ráðstafanir um könnun á áreiðanleika upplýsinga um viðskiptamenn í 13. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 og hertar kröfur til könnunar á áreiðanleika viðskiptamanna í 18. gr., 18. gr. a og 20. gr., með hliðsjón af 22. og 23. gr. þeirrar tilskipunar,

24. „raunverulegur eigandi“ hefur sömu merkingu og í 6. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,“

h) Í stað 26., 27. og 28. liðar kemur eftirfarandi:

„26. „einstaklingar í pólitískum áhættuhópi“ hefur sömu merkingu og í 9. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,

27. „markaðssvik“: hefur sömu merkingu og í 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 (*),

28. „innherjasvik“ hefur sömu merkingu og í 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 og sem eru bönnuð skv. a- og b-lið 14. gr. þeirrar reglugerðar,

---

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB (Stjtíð. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).“

i. Eftirfarandi lið 28a er bætt við:

„28a. „ólögmæt miðlun innherjaupplýsinga“ hefur sömu merkingu og í 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 og sem er bönnuð með c-lið 14. gr. þeirrar reglugerðar,“.

j) Í stað 29. og 30. liðar kemur eftirfarandi:

„29. „innherjaupplýsingar“: hefur sömu merkingu og í 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014,

30. „markaðsmisnotkun“ hefur sömu merkingu og í 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 og sem er bönnuð skv. 15. gr. þeirrar reglugerðar,“.

k) Í stað 39. liðar kemur eftirfarandi:

„39. „skipulegur markaður“ hefur sömu merkingu og í 21. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,“.

l) Ákvæði 41. liðar falla brott.

m) Í stað 42. liðar kemur eftirfarandi:

„42. „rekstraraðili markaðar“ hefur sömu merkingu og í 18. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,“.

n) Í stað b- til f-liðar 43. liðar kemur eftirfarandi:

„b) að því er varðar 18. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar: það sama og í 4. gr. (a-lið 55. liðar 1. mgr.) tilskipunar 2014/65/ESB, að teknu tilliti til krafnanna í 5. gr. (4. mgr.) sömu tilskipunar,

c) að því er varðar 19. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar: það sama og í 4. gr. (a-lið 55. liðar 1. mgr.) tilskipunar 2014/65/ESB, að teknu tilliti til krafnanna í 5. gr. (4. mgr.) sömu tilskipunar, þegar um er að ræða aðila sem um getur í 18. gr. (b-lið 1. mgr.) þessarar reglugerðar,

d) að því er varðar 19. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar: það sama og í 4. gr. (43. lið 1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, þegar um er að ræða aðila sem um getur í18. gr. (c-lið 1. mgr.) þessarar reglugerðar,

e) að því er varðar 19. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar: það sama og í 4. gr. (a-lið 55. liðar 1. mgr.) tilskipunar 2014/65/ESB, þegar um er að ræða fyrirtækjahóp sem um getur í 18. gr. (d-lið 1. mgr.) þessarar reglugerðar,

f) að því er varðar 4., 5. og 6. mgr. 35. gr. þessarar reglugerðar: það sama og í b-lið 55. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.“

o) Í stað 44. liðar kemur eftirfarandi:

„44. „útgönguáætlun“: eitt eða fleiri skjöl sem eru ákvörðuð í samræmi við samninga um tilnefningu viðkomandi uppboðsvettvangs, þar sem settar eru fram ítarlegar ráðstafanir sem er ætlað að tryggja eftirfarandi:

a) millifærslu allra efnislegra og óefnislegra eigna, sem nauðsynlegar eru til að uppboð geti haldið áfram óhindrað og til að uppboðsvettvangurinn sem tekur við geti látið uppboðsferlið ganga snurðulaust fyrir sig,

b) veitingu allra upplýsinga sem lúta að uppboðsferlinu og sem eru nauðsynlegar að því er varðar innkaupaferlið fyrir tilnefningu uppboðsvettvangsins sem tekur við,

c) veitingu tækniaðstoðar sem gerir samningsyfirvöldunum eða uppboðsvettvanginum sem tekur við, eða hvers konar samsetningu þessara aðila, kleift að skilja, nálgast eða nota viðeigandi upplýsingar sem veittar eru skv. a- og b-lið.“

3) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Þriðja undirgrein 1. mgr. fellur brott.

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

„c) það magn, sem boðið er í, talið í fjölda losunarheimilda í heiltölumargfeldum af uppboðsliðum með 500 losunarheimildum,“.

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Móttaka, sending og framlagning tilboðs frá fjárfestingarfyrirtæki eða lánastofnun á uppboðsvettvangi telst vera fjárfestingarþjónusta í merkingu 2. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.“

4) Í stað 7. og 8. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Fyrir upphaf uppboðs skal uppboðsvettvangurinn ákvarða hvaða aðferð skal nota við beitingu 6. mgr. þessarar greinar eftir að haft hefur verið samráð við viðkomandi samningsyfirvald skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (5. mgr.) og lögbæru landsyfirvöldin, sem um getur í 56. gr., hafa verið látin vita.

Viðkomandi uppboðsvettvangur getur breytt aðferðinni milli tveggja tilboðsglugga á sama uppboðsvettvangi. Hann skal án tafar tilkynna það viðkomandi samningsyfirvaldi skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (5. mgr.) og lögbærum landsyfirvöldum sem um getur í 56. gr.

Viðkomandi uppboðsvettvangur skal taka fullt tillit til álits viðkomandi samningsyfirvalds, ef það er veitt.

8. Ef uppboð losunarheimilda, sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB, er fellt niður skal miðla fjöldanum, sem átti að bjóða upp, jafnt á næstu fjögur ráðgerðu uppboð á sama uppboðsvettvanginum. Ef ekki er unnt að miðla fjölda losunarheimilda aðildarríkja frá niðurfelldum uppboðum jafnt í samræmi við fyrsta málslið skal hlutaðeigandi aðildarríki bjóða þessar losunarheimildir upp á færri en fjórum uppboðum og skal fjöldi losunarheimildanna vera skv. 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

Ef uppboð losunarheimilda, sem falla undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB, er fellt niður skal miðla fjöldanum, sem átti að bjóða upp, jafnt á næstu tvö ráðgerðu uppboð á sama uppboðsvettvanginum. Ef ekki er unnt að miðla fjölda losunarheimilda aðildarríkja frá niðurfelldum uppboðum jafnt í samræmi við fyrri málslið skal hlutaðeigandi aðildarríki bjóða þessar losunarheimildir upp á fyrsta uppboði þar á eftir og skal fjöldi losunarheimildanna vera skv. 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

Ef uppboð, þar sem þegar eru fyrir hendi losunarheimildir frá fyrri niðurfelldum uppboðum, er fellt niður skal losunarheimildum þess uppboðs dreift í samræmi við fyrstu og aðra undirgrein frá og með fyrsta uppboðinu sem fellur ekki undir aðrar leiðréttingar vegna fyrri niðurfellinga.“

5) Í stað 3. til 6. mgr. 8. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina getur hver uppboðsvettvangur í undantekningartilvikum breytt tímasetningum tilboðsglugga með því að tilkynna það öllum aðilum sem geta orðið fyrir áhrifum af því. Viðkomandi uppboðsvettvangur skal taka fullt tillit til álits framkvæmdastjórnarinnar, ef það er veitt.

4. Frá og með sjötta uppboðinu eða fyrr skal uppboðsvettvangurinn, sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, halda a.m.k. vikuleg uppboð á losunarheimildum sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og halda uppboð a.m.k. með tveggja mánaða millibili á losunarheimildum sem falla undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB.

Tvo daga í viku, að hámarki, þegar uppboðsvettvangur sem er tilnefndur skv. 1. mgr. 26. gr. heldur uppboð skal enginn annar uppboðsvettvangur halda uppboð. Ef uppboðsvettvangur, sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr., heldur uppboð fleiri en tvo daga í viku skal hann ákvarða og birta tilkynningu um á hvaða öðrum tveimur dögum ekki megi halda nein önnur uppboð. Þetta skal hann gera eigi síðar en þegar hann tekur ákvörðunina, sem um getur í 11. gr., og gerir hana opinbera.

5. Þeim fjölda losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB, sem bjóða á upp á uppboðsvettvanginum sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skal miðlað jafnt á uppboð á tilteknu ári, en þó þannig að fjöldinn sem boðinn er upp í ágúst ár hvert sé helmingurinn af þeim fjölda sem boðinn er upp á uppboðum aðra mánuði ársins.

Þeim fjölda losunarheimilda, sem fellur undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB, sem bjóða á upp á uppboðsvettvanginum sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skal að meginreglu til miðlað jafnt á uppboð á tilteknu ári, en þó þannig að fjöldinn sem boðinn er upp á uppboðum í ágúst ár hvert sé helmingurinn af þeim fjölda sem boðinn er upp á uppboðum aðra mánuði ársins.

Ef ekki er unnt að dreifa árlegum fjölda losunarheimilda aðildarríkis jafnt á uppboðin á tilteknu ári í uppboðsliðum með 500 losunarheimildum í samræmi við 1. mgr. 6. gr. skal viðkomandi uppboðsvettvangur dreifa þeim fjölda losunarheimilda á færri uppboðsdaga og tryggja að viðkomandi fjöldi losunarheimilda sé boðinn upp á ársfjórðungsgrundvelli.

6. Frekari ákvæði um tímasetningu og tíðni uppboða, sem haldin eru á öðrum uppboðsvettvöngum en þeim sem tilefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr., eru sett fram í 32. gr.“

6) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

“Með fyrirvara um beitingu reglnanna sem um getur í 58. gr., eftir því sem við á, getur uppboðsvettvangur fellt niður uppboð þegar truflun verður til þess að ekki er rétt staðið að uppboðinu eða ef líklegt er að truflun verði á því. Fjölda losunarheimilda á niðurfelldum uppboðum skal dreift skv. 8. mgr. 7. gr.“

b) Önnur og þriðja málsgrein falla brott.

7) Í stað 1. til 4. mgr. 10. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og á að bjóða upp á tilteknu almanaksári frá og með árinu 2019, skal vera sá fjöldi losunarheimilda sem er ákvarðaður í samræmi við 1. mgr. 10. gr. og 1. mgr. a í 10. gr. sömu tilskipunar.

2. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og hvert aðildarríki á að bjóða upp á tilteknu almanaksári, skal byggjast á fjölda losunarheimilda skv. 1. mgr. þessarar greinar og hluta losunarheimilda viðkomandi aðildarríkis sem er ákvarðaður skv. 2. mgr. 10. gr. þeirrar tilskipunar.

3. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og hvert aðildarríki á að bjóða upp á hverju almanaksári skv. 1. og 2. mgr. þessarar greinar, skal taka mið af 10. gr. a (5. mgr. a) í tilskipun 2003/87/EB, breytingunum sem á að gera skv. 1. gr. (5. og 8. mgr.) ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 (*), breytingunum skv. 10. gr. c, 12. gr. (4. mgr.), 24. gr., 27. gr. og 27. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og breytingunum skv. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 (**).

4. Með fyrirvara um ákvörðun (ESB) 2015/1814 skal taka tillit til allra síðari breytinga á fjölda losunarheimilda sem bjóða á upp á tilteknu almanaksári við ákvörðun á þeim fjölda sem bjóða skal upp á næsta almanaksári.

Í undantekningartilvikum, einkum ef samanlagt ársvirði slíkra breytinga fer ekki yfir 50 000 losunarheimildir fyrir tiltekið aðildarríki, má taka þessar breytingar með í þeim fjölda losunarheimilda sem bjóða á upp á næstu almanaksárum, nema aðildarríki fari fram á það við framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 30. apríl 2020, að þessi viðmiðunarmörk gildi ekki fyrir hlutaðeigandi aðildarríki fyrir tímabilið sem hefst árið 2021.

Sá fjöldi losunarheimilda sem ekki er unnt að bjóða upp á tilteknu almanaksári vegna þeirrar námundunar sem krafist er skv. 1. mgr. 6. gr. skal tekinn með þeim fjölda losunarheimilda sem skal bjóða upp á næsta almanaksári.

(*) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 frá 6. október 2015 um að koma á fót og starfrækja markaðsstöðugleikavarasjóð fyrir kerfi Sambandsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda og um breytingu á tilskipun 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 264, 9.10.2015, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 frá 30. maí 2018 um bindandi árlega skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda aðildarríkjanna frá 2021 til 2030 sem stuðlar að loftslagsaðgerðum til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt Parísarsamningnum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 525/2013 (Stjtíð. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 26).“

8) Í stað 11. gr. kemur eftirfarandi:

„11. gr.

Almanak fyrir einstök uppboð á losunarheimildum sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og boðnar eru upp á uppboðsvettvöngum sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar

Uppboðsvettvangarnir, sem eru tilnefndir skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skulu fastsetja uppboðsalmanakið, þ.m.t. tilboðsgluggar, fjöldann í hverju tilviki, uppboðsdagsetningar sem og uppboðsvöruna, greiðslur og afhendingardaga fyrir losunarheimildirnar, sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB, sem skal bjóða upp á einstökum uppboðum á hverju almanaksári, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu birta uppboðsalmanakið eigi síðar en 15. júlí árið á undan, eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu, að því tilskildu að framkvæmdastjórnin hafi gefið miðlægum stjórnanda viðskiptadagbókar ESB fyrirmæli um að færa uppboðstöfluna, sem svarar til uppboðsalmanaksins, inn í viðskiptadagbók ESB í samræmi við framseldu gerðirnar sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB.“

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

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

„Ákvæði 4. mgr. 10. gr. skulu gilda um allar síðari breytingar á þeim fjölda losunarheimilda sem á að bjóða upp.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar hvert almanaksár á tilteknu viðskiptatímabili skal fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB og hvert aðildarríki á að bjóða upp, ákvarðaður á grundvelli fjölda losunarheimilda skv. 1. mgr. þessarar greinar og hluta losunarheimilda viðkomandi aðildarríkis sem er ákvarðaður skv. 3. mgr. 3. gr. d í tilskipun 2003/87/EB.“

10) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Almanak fyrir einstök uppboð á losunarheimildum sem falla undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB og boðnar eru upp á uppboðsvettvöngum sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar“

b) Ákvæði 1. mgr. falla brott.

c) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Uppboðsvettvangarnir, sem eru tilnefndir skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skulu fastsetja uppboðsalmanökin, þ.m.t. tilboðsgluggar, fjöldann í hverju tilviki, uppboðsdagsetningar sem og uppboðsvöruna, greiðslur og afhendingardaga fyrir losunarheimildirnar, sem falla undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB, sem skal bjóða upp á einstökum uppboðum á hverju almanaksári, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu birta uppboðsalmanakið eigi síðar en 30. september árið á undan, eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu, að því tilskildu að framkvæmdastjórnin hafi gefið miðlægum stjórnanda viðskiptadagbókar ESB fyrirmæli um að færa uppboðstöfluna, sem svarar til uppboðsalmanaksins, inn í viðskiptadagbók ESB í samræmi við framseldu gerðirnar sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Með fyrirvara um frestinn til birtingar á uppboðsalmanakinu fyrir losunarheimildir, sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB skv. 11. gr. þessarar reglugerðar, er uppboðsvettvöngunum heimilt að ákvarða samtímis uppboðsalmanökin fyrir losunarheimildir sem falla undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB.“

d) Í stað 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Uppboðsvettvangarnir, sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skulu byggja ákvarðanir sínar og birtingar skv. 2. mgr. þessarar greinar á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem samþykkt er skv. 3. mgr. 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB.

4. Ákvæðin um almanakið fyrir einstök uppboð á losunarheimildum, sem falla undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB og haldin eru á öðrum uppboðsvettvangi en þeim sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skulu ákvörðuð og birt í samræmi við 32. gr. þessarar reglugerðar.

Ákvæði 32. gr. gilda einnig að því er varðar uppboð sem uppboðsvettvangurinn, sem er tilnefndur skv. 26. gr. (1. mgr.), heldur skv. 30. gr. (önnur undirgrein 7. mgr.).“

11) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) tímabundinnar niðurfellingar á uppboðsvettvangi, öðrum en þeim sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar og kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB,“.

ii. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) losunarheimilda sem eftir eru í varasjóðnum fyrir nýja aðila sem kveðið er á um 7. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og losunarheimilda sem er ekki úthlutað skv. 10. gr. c í þeirri tilskipun,“.

iii. Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:

„j) þess að losunarheimildum er haldið eftir af uppboðum skv. 5. mgr. 22. gr.,“.

iv. Í stað l-liðar kemur eftirfarandi:

„l) leiðréttinga sem eru nauðsynlegar samkvæmt ákvörðun (ESB) 2015/1814, sem skulu ákvarðaðar og birtar eigi síðar en 15. júlí á tilteknu ári eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu,“

v. Eftirfarandi m-lið er bætt við:

„m) ógildingar losunarheimilda skv. 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef ekki er tekið fram í þessari reglugerð hvernig innleiða skuli breytingu skal viðkomandi uppboðsvettvangur ekki innleiða þá breytingu nema að hann hafi fyrst haft samráð við framkvæmdastjórnina. Ákvæði 11. gr. og 2. mgr. 13. gr. skulu gilda.“

12) Í stað 15. gr. kemur eftirfarandi:

„15. gr.

Aðilar sem mega leggja fram tilboð beint á uppboði

Aðeins sá aðili, sem hæfur er til að sækja um leyfi til að leggja tilboð beint fram á uppboðum skv. 18. gr. og hefur fengið aðgang að uppboðunum skv. 19. og 20. gr., má leggja tilboð beint fram á uppboði.“

13) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. 16. gr. kemur eftirfarandi:

„Auk þess er uppboðsvettvanginum, sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr. eða 1. mgr. 30. gr., heimilt að bjóða bjóðendum upp á þann kost að fá aðgang að uppboðunum gegnum sértengingar við rafræna viðmótið.“

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

a) Í stað b- og c-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) fjárfestingarfyrirtæki sem eru leyfð skv. tilskipun 2014/65/ESB og gera tilboð fyrir eigin reikning eða fyrir hönd viðskiptavina sinna,

c) lánastofnanir sem eru leyfðar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB (*) og gera tilboð fyrir eigin reikning eða fyrir hönd viðskiptavina sinna,

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

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um undanþáguna í j-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/65/ESB teljast aðilar, sem þessi undantekning nær til og sem hafa heimild skv. 59. gr. þessarar reglugerðar, hæfir til að sækja um leyfi til að gera tilboð beint á uppboðum, annaðhvort fyrir eigin reikning eða fyrir hönd viðskiptavina í aðalstarfsemi þeirra, að því tilskildu að aðildarríki, þar sem þeir hafa staðfestu, hafi samþykkt löggjöf sem gerir viðkomandi, lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki kleift að leyfa þeim að gera tilboð fyrir eigin reikning eða fyrir hönd viðskiptavina í aðalstarfsemi þeirra.“

c) Ákvæði 3. mgr. falla brott.

d) Ákvæði 6. mgr. falla brott.

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

a) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Umsókn um leyfi til að leggja fram tilboð skal lögð fram ásamt hvers kyns fylgiskjölum til skoðunar fyrir lögbær löggæsluyfirvöld þess aðildarríkis sem framkvæma rannsókn, sem um getur í e-lið 3. mgr. 62. gr., og lögbærar stofnanir Sambandsins sem koma að rannsóknum sem gerðar eru yfir landamæri.“

b) Ákvæði 6. mgr. falla brott.

16) Í stað annarrar undirgreinar í 2. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

„Í slíku tilviki skal viðkomandi uppboðsvettvangur senda skýrslu um málið til skrifstofu fjármálagreininga lögreglu, sem um getur í 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, í samræmi við 2. mgr. 55. gr. þessarar reglugerðar.“

17) Í stað 3. og 4. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Að því er varðar aðildarríki sem taka ekki þátt í sameiginlegu aðgerðunum sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr. skal tilnefningaraðildarríkið tilnefna uppboðshaldarann til að unnt sé að ganga frá og koma í framkvæmd nauðsynlegum samþykktum við uppboðsvettvangana sem eru tilnefndir skv. 1. mgr. 26. gr., þ.m.t. greiðslumiðlunarkerfi og uppgjörskerfi sem þeim tengjast, til að gera uppboðshaldaranum kleift að bjóða upp losunarheimildir fyrir hönd tilnefningaraðildarríkisins á slíkum uppboðsvettvöngum samkvæmt skilmálum og skilyrðum sem gagnkvæmt samkomulag er um, í samræmi við aðra undirgrein 7. mgr. 30. gr. og fyrstu undirgrein 8. mgr. 30. gr.

4. Aðildarríkin skulu láta vera að greina aðilum sem vinna fyrir uppboðshaldara frá innherjaupplýsingum nema aðilinn sem starfar fyrir eða kemur fram fyrir hönd aðildarríkisins veiti slíkar upplýsingar á grundvelli vitneskjuþarfar sem telst vera eðlilegur liður í starfi hans, starfsgrein eða hlutverki og að viðkomandi aðildarríki sé þess fullvisst að uppboðshaldarinn hafi yfir að ráða viðeigandi ráðstöfunum til að koma í veg fyrir ólögmæta miðlun innherjaupplýsinga af völdum aðila sem vinnur fyrir uppboðshaldara, til viðbótar við þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 8. mgr. 18. gr. og 10. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014.“

18) Fyrirsögn VI. kafla fellur brott.

19) Í stað 24. og 25. gr. kemur eftirfarandi:

„24. gr.

Uppboð losunarheimilda fyrir nýsköpunarsjóðinn og nútímavæðingarsjóðinn

1. Fjárfestingarbanki Evrópu skal vera uppboðshaldari fyrir losunarheimildir sem á að bjóða upp frá og með 2021 skv. 10. gr. a (fyrsta undirgrein 8. mgr.) og 10. gr. d (4. mgr.) í tilskipun 2003/87/EB á uppboðsvettvanginum sem er tilnefndur skv. 26. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar. Ákvæði 22. gr. (2. og 4. mgr.), 23. gr. (1. mgr.) og 52. gr. (1. mgr.) gilda að breyttu breytanda um Fjárfestingarbanka Evrópu. Sem uppboðshaldari skal Fjárfestingarbanki Evrópu tryggja að uppboðstekjur, að því er varðar 8. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, séu greiddar inn á reikning, sem framkvæmdastjórnin tilkynnir honum um, eigi síðar en 15 dögum frá lokum mánaðarins þegar uppboðstekjurnar urðu til. Áður en greiðsla er innt af hendi er honum heimilt að draga frá öll viðbótargjöld sem hljótast af vörslu þeirra og greiðslu í samræmi við samninginn milli framkvæmdastjórnarinnar og Fjárfestingarbanka Evrópu skv. 3. mgr. 20. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/856 (*).

2. Árlegur fjöldi losunarheimilda á uppboði skv. 1. mgr. skal boðinn upp ásamt árlegum fjölda sem aðildarríkin, sem taka þátt í sameiginlegu aðgerðinni skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skulu bjóða upp og skal þeim dreift jafnt í samræmi við 5. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar.

3. Fjöldi losunarheimilda skv. 8. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB skal, að meginreglu til, vera boðinn upp í jöfnu magni árlega á tíu ára tímabili sem hefst 1. janúar 2021.

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða dreifingu losunarheimilda sem eftir eru og á að bjóða upp eftir ákvörðun um úthlutun í kjölfar hverrar auglýsingar eftir tillögum sem tekin er í samræmi við framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt fjórðu undirgrein 8. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB. Slík endurskoðun skal fara fram á tveggja ára fresti og skal fyrsta endurskoðunin fara fram eigi síðar en 30. júní 2022. Í hverri endurskoðun skal gefa sérstakan gaum að þeim stuðningi sem er tiltækur fyrir auglýsingar eftir tillögum í framtíðinni, hámarksfjárhæð stuðnings frá nýsköpunarsjóðnum sem er tiltæk fyrir þróunaraðstoð til verkefnis, hluta af heildarfjárhæð stuðnings frá nýsköpunarsjóðnum, sem er tiltækur vegna auglýsingar eftir tillögum fyrir minni háttar verkefni, sem framkvæmdastjórnin hefur lagt til hliðar, ráðgerðum stuðningi til þeirra verkefna sem hlotið hafa stuðning ásamt greiðslu og endurheimtuhlutfalli.

25. gr.

Málsmeðferð vegna ógildingar losunarheimilda skv. 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB

1. Sérhvert aðildarríki sem ætlar sér að ógilda losunarheimildir úr heildarfjölda losunarheimilda sinna, sem á að bjóða upp ef til þess kemur að það lokast fyrir raforkuframleiðslugetu á yfirráðasvæði þess skv. 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB, skal tilkynna framkvæmdastjórninni um þá ætlun sína eigi síðar en 31. desember á almanaksárinu á eftir árinu sem lokunin fer fram og skal nota sniðmátið sem er sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Sá fjöldi losunarheimilda sem á að ógilda skv. 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB skal dreginn frá fjöldanum sem viðkomandi aðildarríki skal bjóða upp sem er ákveðinn skv. 10. gr. þessarar reglugerðar eftir að allar leiðréttingar hafa verið gerðar samkvæmt ákvörðun (ESB) 2015/1814.

3. Framkvæmdastjórnin skal birta upplýsingarnar sem aðildarríkin leggja fram í samræmi við I. viðauka, að undanskildum skýrslunum sem um getur í 6. lið þess viðauka.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/856 frá 26. febrúar 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar starfsemi nýsköpunarsjóðsins (Stjtíð. ESB L 140, 28.5.2019, bls. 6).“

20) Ákvæðum 26. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 2. mgr. falla brott.

b) Í stað 3. til 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Sameiginlega innkaupaferlið, sem um getur í 1. mgr., skal fara fram skv. 2. mgr. 165. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 (*).

4. Tilnefningartímabil uppboðsvettvanganna, sem um getur í 1. mgr., skal ekki vara lengur en fimm ár. Ef skilyrðin skv. 3. mgr. 172. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046 eru uppfyllt er aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni heimilt að framlengja hámarkstíma tilnefningar uppboðsvettvangs í sjö ár. Meðan á samningstíma stendur er framkvæmdastjórninni heimilt að ráðast í undanfarandi markaðskannanir, í samræmi við 1. mgr. 166. gr. reglugerðar (ESB, KBE) 2018/1046, með það fyrir augum að sannreyna markaðsaðstæður og undirbúa nýja innkaupaferlið.

5. Birta skal auðkenni og samskiptaupplýsingar uppboðsvettvanganna, sem um getur í 1. mgr., á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

6. Aðildarríki, sem gerist aðili að sameiginlegu aðgerðunum eins og kveðið er á um í 1. mgr. eftir gildistöku samningsins um sameiginlegu innkaupin milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna, sem taka þátt í aðgerðinni, skulu samþykkja þau skilyrði og skilmála sem framkvæmdastjórnin og aðildarríkin, sem gerðust aðilar að sameiginlegu aðgerðunum áður en að samningurinn tók gildi, eru ásátt um sem og allar ákvarðanir sem þegar hafa verið samþykktar samkvæmt þeim samningi.

Aðildarríki sem ákveður skv. 4. mgr. 30. gr. að taka ekki þátt í sameiginlegu aðgerðinni, eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, en tilnefnir sinn eigin uppboðsvettvang getur fengið stöðu áheyrnarfulltrúa samkvæmt skilyrðum og skilmálum sem samþykkt voru í sameiginlega innkaupasamningnum milli aðildarríkjanna sem taka þátt í sameiginlegu aðgerðinni, eins og kveðið er á um í 1. mgr., og framkvæmdastjórnarinnar, með fyrirvara um gildandi reglur um opinber innkaup.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).“

21) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað f- og g-liðar kemur eftirfarandi:

„f) veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða uppboðshaldið skv. 53. gr.,

g) hafa eftirlit með uppboðunum, tilkynna um grun um peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka, glæpastarfsemi eða markaðssvik og beita nauðsynlegum ráðstöfunum til úrbóta eða viðurlögum, þ.m.t. að bjóða upp á tilhögun til lausnar deilumála utan dómstóla skv. 54. til 59. gr. og 64. gr. (1. mgr.).“

ii. Eftirfarandi h-lið er bætt við:

„h) gefa skýrslu skv. 36. gr.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Innan þriggja mánaða frá dagsetningu tilnefningar skal uppboðsvettvangurinn leggja ítarlega útgönguáætlun sína fyrir framkvæmdastjórnina.“

22) Ákvæði 28. gr. falla brott.

23) Ákvæðum 29. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Þjónusta sem uppboðsvettvangarnir, sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr., veita framkvæmdastjórninni“

b) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

Uppboðsvettvangar, sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr., skulu veita framkvæmdastjórninni tæknilega stoðþjónustu að því er tekur til eftirfarandi starfa framkvæmdastjórnarinnar sem tengjast:“

c) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) samræmingu uppboðsalmanaksins fyrir III. viðauka,“.

d) Ákvæði b- og c-liðar falla brott.

e) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) skýrslum framkvæmdastjórnarinnar skv. 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB,“.

f) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) hvers kyns endurskoðun á þessari reglugerð, á tilskipun 2003/87/EB eða framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 19. gr. þeirrar tilskipunar og hefur áhrif á starfsemi kolefnismarkaðarins, þ.m.t. framkvæmd uppboðanna,“.

24) Ákvæðum 30. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Tilnefning annarra uppboðsvettvanga en þeirra sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr.“

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríki sem ekki taka þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., geta tilnefnt sinn eigin uppboðsvettvang til að bjóða upp sinn fjölda losunarheimilda sem fellur undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og bjóða á upp eins og kveðið er á um í 1. mgr. 31. gr. þessarar reglugerðar.“

c) Ákvæði 2. mgr. falla brott.

d) Í stað 3., 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðildarríki sem ekki taka þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., geta tilnefnt sama uppboðsvettvanginn eða sérstaka uppboðsvettvanga fyrir uppboð, skv. 1. mgr. 31. gr.

4. Aðildarríki sem ekki tekur þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., skal, innan þriggja mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar, tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína um að taka ekki þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., en tilnefna sinn eigin uppboðsvettvang skv. 1. mgr. þessarar greinar.

5. Aðildarríki sem ekki tekur þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., skal velja sinn eigin uppboðsvettvang sem tilnefndur er skv. 1. mgr. þessarar greinar á grundvelli valaðferðar sem er í samræmi við lög Sambandsins og landslög um innkaup ef krafa er gerð um opinbert innkaupaferli, annaðhvort í lögum Sambandsins eða í landslögum, í sömu röð. Valaðferðin fellur undir öll viðeigandi úrræði og málsmeðferðir um framkvæmd í lögum Sambandsins og landslögum.

Tilnefningartímabil uppboðsvettvangsins, sem um getur í 1. mgr., skal að hámarki vera þrjú ár og ekki má framlengja það nema til tveggja ára til viðbótar.

Tilnefning uppboðsvettvanganna, sem um getur í 1. mgr., er með fyrirvara um að viðkomandi uppboðsvettvangur sé á skrá í III. viðauka skv. 7. mgr. Hún kemur ekki til framkvæmdar fyrr en eftir gildistöku skráningar viðkomandi uppboðsvettvangs í III. viðauka eins og kveðið er á um í 7. mgr.“

e) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Hvert aðildarríki, sem ekki tekur þátt í sameiginlegu aðgerðinni sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr. en kýs að tilnefna sinn eigin uppboðsvettvang skv. 1. mgr. þessarar greinar, skal afhenda framkvæmdastjórninni fullfrágengna tilkynningu þar sem öll eftirfarandi atriði koma fram:“

b) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) uppboðsvaran og allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir framkvæmdastjórnina til að meta hvort fyrirhugað uppboðsalmanak er samrýmanlegt við gildandi eða fyrirhugað uppboðsalmanak uppboðsvettvanganna, sem eru tilnefndir skv. 1. mgr. 26. gr., sem og önnur uppboðsalmanök sem önnur aðildarríki, sem taka ekki þátt í sameiginlegu aðgerðinni sem kveðið er á um í 26. gr. heldur kjósa að tilnefna sína eigin uppboðsvettvanga, leggja til,“.

f) Í stað 7. og 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Tilgreina skal í III. viðauka aðra uppboðsvettvanga en þá sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr., aðildarríkin sem tilnefna þá, tilnefningartímabil þeirra og öll gildandi skilyrði eða skuldbindingar ef kröfunum í þessari reglugerð og markmiðunum í tilskipun 2003/87/EB hefur verið fullnægt. Framkvæmdastjórnin skal einungis aðhafast á grundvelli þessara krafna og markmiða og taka fullt tillit til allra upplýsinga sem hlutaðeigandi aðildarríki leggja fram.

Ef aðildarríki sem hefur tilnefnt sinn eigin uppboðsvettvang ákveður að tilnefna sama uppboðsvettvanginn samkvæmt sömu skilyrðum og skuldbindingum sem um getur í skránni sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein skal sú skráning gilda áfram ef viðkomandi aðildarríki og framkvæmdastjórnin staðfesta að kröfurnar í þessari reglugerð og markmiðin í 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB séu uppfyllt. Í þessu skyni skal aðildarríkið einkum senda framkvæmdastjórninni tilkynningu sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í 6. mgr. og veita hinum aðildarríkjunum allar þær upplýsingar sem máli skipta. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa almenning um framlengdan gildistíma skráningarinnar.

Ef ekki er fyrir hendi nein skráning af því tagi sem kveðið er á um í fyrstu undirgreininni skal aðildarríki sem ekki tekur þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., en kýs að tilnefna sinn eigin uppboðsvettvang skv. 1. mgr. þessarar greinar nota uppboðsvettvangana sem eru tilnefndir skv. 1. mgr. 26. gr. til að bjóða upp sinn hluta í losunarheimildunum sem annars hefðu verið boðnar upp á uppboðsvettvanginum sem tilnefna á skv. 1. mgr. þessarar greinar fram að lokum þriggja mánaða tímabils eftir gildistöku skráningarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein.

Með fyrirvara um 8. mgr. getur aðildarríki, sem ekki tekur þátt í sameiginlegu aðgerðinni sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr. en kýs að tilnefna sinn eigin uppboðsvettvang skv. 1. mgr. þessarar greinar, þó gengið inn í sameiginlegu aðgerðina í þeim tilgangi einum að geta nýtt uppboðsvettvangana sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr., eins og kveðið er á um í þriðju undirgrein. Slík þátttaka skal vera í samræmi við ákvæði í annarri undirgrein 6. mgr. 26. gr. og með fyrirvara um skilmála og skilyrði samningsins um sameiginleg innkaup.

8. Aðildarríki sem ekki tekur þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., en kýs að tilnefna sinn eigin uppboðsvettvang skv. 1. mgr. þessarar greinar getur gengið inn í sameiginlegu aðgerðina sem kveðið er á um í 26. gr., skv. 6. mgr. 26. gr.

Fjölda losunarheimildanna sem bjóða átti upp á öðrum uppboðsvettvangi en þeim sem tilnefndir voru skv. 1. mgr. 26. gr. skal miðlað jafnt á uppboðin sem haldin eru af viðeigandi uppboðsvettvangi sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr.“

25) Ákvæðum 31. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Verkefni annarra uppboðsvettvanga en þeirra sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr.“

b) Í stað annars undirliðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

Þó skal uppboðsvettvangur, sem er tilnefndur skv. 1. mgr. 30. gr., undanþeginn ákvæðum c-liðar 1. mgr. 27. gr. og skal leggja útgönguáætlunina, sem um getur í 3. mgr. 27. gr., fyrir tilnefningaraðildarríkið.“

c) Ákvæði 2. mgr. falla brott.

d) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ákvæðin um uppboðsalmanakið, sem kveðið er á um í 8. gr. (1., 2. og 3. mgr.), 9., 10., 12., 14. og 32. gr., gilda um uppboðsvettvangana sem tilnefndir eru skv. 30. gr. (1. mgr.)“

26) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Uppboðsalmanak fyrir aðra uppboðsvettvanga en þá sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr.“

b) Í stað 1., 2., 3., 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og boðinn er upp á einstökum uppboðum sem haldin eru af uppboðsvettvangi sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar, skal ekki vera meiri en 20 milljón heimildir og ekki minni en 3,5 milljón heimildir, nema ef heildarfjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og tilnefningaraðildarríkið á að bjóða upp, er undir 3,5 milljónum á tilteknu almanaksári en þá skal bjóða allar losunarheimildirnar upp á einu uppboði á hverju almanaksári. Fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og boðinn er upp á einstökum uppboðum sem haldin eru af þessum uppboðsvettvöngum, skal þó ekki vera minni en 1,5 milljón losunarheimildir á 12 mánaða tímabilinu sem um ræðir ef draga á losunarheimildir frá fjölda losunarheimilda sem á að bjóða upp skv. 5. mgr. 1. gr. ákvörðunar (ESB) 2015/1814.

2. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB og boðinn er upp á einstökum uppboðum sem haldin eru af uppboðsvettvangi sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar, skal ekki vera meiri en 5 milljón heimildir og ekki minni en 2,5 milljón heimildir, nema ef heildarfjöldi losunarheimilda, sem fellur undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB og tilnefningaraðildarríkið á að bjóða upp, er undir 2,5 milljónum á tilteknu almanaksári en þá skal bjóða allar losunarheimildirnar upp á einu uppboði á hverju almanaksári.

3. Miðla skal heildarfjölda losunarheimilda, sem fellur undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og sem bjóða á upp á öllum uppboðsvettvöngum sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar, jafnt á hvert almanaksár, að því undanskildu að fjöldinn sem boðinn er upp á uppboðum í ágúst ár hvert skal vera helmingurinn af þeim fjölda sem boðinn er upp aðra mánuði ársins. Líta skal svo á að þessar kröfur séu uppfylltar þegar sérhver uppboðsvettvangur, sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 30. gr., uppfyllir þessar kröfur.

4. Uppboðsvettvangarnir, sem eru tilnefndir skv. 1. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar, skulu fastsetja uppboðsalmanakið, þ.m.t. tilboðsgluggar, fjöldann í hverju tilviki, uppboðsdagsetningar sem og uppboðsvöruna, greiðslur og afhendingardaga fyrir losunarheimildirnar sem skal bjóða upp á einstökum uppboðum á hverju ári, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu taka ákvarðanir sínar um fjöldann á uppboði í hverju tilviki í samræmi við 10. og 12. gr.

Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu birta uppboðsalmanakið fyrir losunarheimildirnar, sem falla undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB, eigi síðar en 31. október árið á undan eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu, og fyrir þær, sem falla undir III. kafla þeirrar tilskipunar, eigi síðar en 15. júlí árið á undan eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu, að því tilskildu að framkvæmdastjórnin hafi gefið miðlægum stjórnanda viðskiptadagbókar ESB fyrirmæli um að færa viðkomandi uppboðstöflu inn í viðskiptadagbók ESB í samræmi við framseldu gerðirnar sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu ganga frá sinni ákvörðun og birtingu uppboðsalmanakanna einungis eftir að uppboðsvettvangar, sem tilnefndir eru skv. 11. gr. og 13. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar, hafa gengið frá sinni ákvörðun og birtingu skv. 26. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, nema slíkur uppboðsvettvangur hafi ekki enn verið tilnefndur. Með fyrirvara um frestinn til birtingar á uppboðsalmanakinu fyrir losunarheimildir, sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB er uppboðsvettvöngunum heimilt að ákvarða samtímis uppboðsalmanökin fyrir losunarheimildir sem falla undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB.

Birtu almanökin skulu samræmast viðeigandi skilyrðum eða skuldbindingum sem skráðar eru í III. viðauka.

5. Ef uppboð, sem haldið er á uppboðsvettvangi sem tilnefndur er skv. 30. gr. (1. mgr.), er fellt niður af hálfu uppboðsvettvangsins skv. 7. gr. (5. eða 6. mgr.) eða 9. gr. skal annaðhvort miðla þeim fjölda, sem bjóða átti þar upp, skv. 7. gr. (8. mgr.) eða, ef færri en fjögur uppboð fara fram á viðkomandi uppboðsvettvangi á tilteknu almanaksári, á næstu tvö uppboð sem eru ráðgerð hjá sama uppboðsvettvangi.“

27) Ákvæði 33. gr. falla brott.

28) Í stað fyrirsagnar IX. kafla kemur eftirfarandi:

„KRÖFUR VEGNA TILNEFNINGAR Á UPPBOÐSHALDARA OG UPPBOÐSVETTVÖNGUM“.

29) Ákvæðum 34. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Kröfur vegna tilnefninga sem gilda um uppboðshaldarann“.

b) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Við tilnefningu uppboðshaldara skulu aðildarríkin taka tillit til þess hvaða umsækjendur:“

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) geta sinnt verkefnum uppboðshaldarans í tæka tíð og í samræmi við ströngustu kröfur um fagmennsku og gæði.“

30) Ákvæðum 35. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. er annarri undirgrein bætt við:

„Með fyrirvara um fyrstu undirgrein má skipulegur markaður, þar sem rekstraraðili skipuleggur heildsölumarkað fyrir orku eins og hann er skilgreindur í 6. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011 (*) en skipuleggur ekki eftirmarkað fyrir losunarheimildir eða afleiður losunarheimilda, taka þátt í innkaupaferli skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar ef kveðið er á um það í útboðsgögnum fyrir sameiginlega innkaupaferlið skv. 1. mgr. 26. gr. Í því tilviki, ef slíkur skipulegur markaður er tilnefndur sem uppboðsvettvangur skv. 1. mgr. 26. gr. og rekstraraðili hans skipuleggur ekki eftirmarkað fyrir losunarheimildir eða afleiður losunarheimilda fyrir birtingu innkaupaferlisins skv. 1. mgr. 26. gr., skal rekstraraðilinn öðlast leyfi og skipuleggja eftirmarkað fyrir losunarheimildir eða afleiður losunarheimilda a.m.k. 60 viðskiptadögum áður en fyrsti tilboðsgluggi viðkomandi uppboðsvettvangs er opnaður.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011 frá 25. október 2011 um heildstæðan og gagnsæjan heildsölumarkað fyrir orku (Stjtíð. ESB L 326, 8.12.2011, bls. 1).“

b) Í stað b-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) geti veitt óhindraðan, sanngjarnan og jafnan aðgang að uppboðunum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki sem falla undir áætlun Sambandsins og leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum fyrir smálosendur, eins og skilgreint er í 27. gr. (1. mgr.), 27. gr. a (1. mgr.) og 28. gr. a (6. mgr.) í tilskipun 2003/87/EB,“.

c) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Uppboðsvettvangur skal einungis tilnefndur skv. 1. mgr. 26. gr. eða 1. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar eftir að aðildarríkið, þar sem skipulegi markaðurinn, sem sækir um, og markaðsaðili hans hafa staðfestu, hefur tryggt að landsráðstafanir til lögleiðingar á ákvæðum III. bálks tilskipunar 2014/65/ESB gildi, eftir því sem það skiptir máli, um uppboð á staðgreiðslusamningum með tveggja daga afhendingarfresti eða framtíðarsamningum til fimm daga.

Uppboðsvettvangur skal einungis tilnefndur skv. 1. mgr. 26. gr. og 1. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar eftir að aðildarríkið, þar sem skipulegi markaðurinn, sem sækir um, og markaðsaðili hans hafa staðfestu, hefur tryggt að lögbær yfirvöld þess aðildarríkis geti leyft þá og haft eftirlit með þeim í samræmi við landsráðstafanir til lögleiðingar á ákvæðum VI. bálks tilskipunar 2014/65/ESB, eftir því sem það skiptir máli.“

d) Í stað 5. og 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Lögbær landsyfirvöld aðildarríkis, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. þessarar greinar og tilnefnt er skv. 67. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/65/ESB, skulu taka ákvörðun um skipulegan markað, sem er tilnefndur eða á að tilnefna skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, að því tilskildu að skipulegi markaðurinn og markaðsaðili hans samrýmist ákvæðum III. bálks tilskipunar 2014/65/ESB eins og hann er innleiddur í landslög aðildarríkisins þar sem þeir hafa staðfestu skv. 4. mgr. þessarar greinar. Ákvörðun um leyfi skal tekin í samræmi við VI. bálk tilskipunar 2014/65/ESB eins og hann er lögleiddur í landslögum aðildarríkisins þar sem þau hafa staðfestu skv. 4. mgr. þessarar greinar.

6. Lögbær landsyfirvöld, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, skulu halda uppi skilvirku markaðseftirliti og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að kröfunum sem um getur í þeirri málsgrein. Í þeim tilgangi skulu þau geta beitt milliliðalaust eða með aðstoð annarra lögbærra landsyfirvalda, sem tilnefnd eru skv. 1. mgr. 67. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, þeim valdheimildum, sem kveðið er á um í landsráðstöfunum, til að lögleiða 69. gr. þeirrar tilskipunar að því er varðar skipulega markaðinn og markaðsaðila hans sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar.

Aðildarríki sérhvers lögbærs landsyfirvalds, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, skal sjá til þess að landsráðstafanirnar til að lögleiða 70., 71. og 74. gr. tilskipunar 2014/65/ESB gildi með tilliti til aðila sem bera ábyrgð á því að ekki er staðið við skuldbindingar í III. bálki tilskipunar 2014/65/ESB eins og þær eru lögleiddar í lög þess aðildarríkis þar sem þau hafa staðfestu skv. 4. mgr. þessarar greinar.

Að því er varðar þessa málsgrein gilda landsráðstafanir til að lögleiða 79. til 87. gr. tilskipunar 2014/65/ESB um samstarf milli lögbærra landsyfirvalda hinna ýmsu aðildarríkja og við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina sem komið var á fót samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópsku eftirlitsyfirvaldi (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).“

31) Í stað fyrirsagnar X. kafla kemur eftirfarandi:

„SKÝRSLUGJÖF UM VIÐSKIPTI“.

32) Í stað 36. gr. kemur eftirfarandi:

„36. gr.

Skylda til að tilkynna viðskipti

1. Uppboðsvettvangurinn skal senda lögbæru landsyfirvaldi, sem er tilnefnt skv. 1. mgr. 67. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, fullar og réttar upplýsingar um sérhver viðskipti sem eiga sér stað á uppboðsvettvanginum sem leiða til yfirfærslu losunarheimilda til hlutskörpustu bjóðendanna.

2. Skýrslur um viðskipti skv. 1. mgr. skulu lagðar fram eins fljótt og auðið er og eigi síðar en við lok næsta viðskiptadags í kjölfar viðkomandi viðskipta.

3. Ef hlutskarpasti bjóðandinn er lögaðili skal uppboðsvettvangurinn, þegar hann tilkynnir um auðkenni til að tilgreina hlutskarpasta bjóðandann eins og krafist er skv. 5. mgr. þessarar greinar, nota auðkenni lögaðila sem um getur í 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590 (*).

4. Uppboðsvettvangurinn skal bera ábyrgð á heilleika, nákvæmni og tímanlegri framlagningu skýrslnanna. Ef tilteknar upplýsingar um viðskipti eru ekki aðgengilegar uppboðsvettvöngum skulu bjóðendur og uppboðshaldarar leggja þær upplýsingar fyrir uppboðsvettvanginn.

Séu villur eða yfirsjónir í viðskiptaskýrslunum skal uppboðsvettvangurinn sem tilkynnir um viðskiptin leiðrétta upplýsingarnar og senda lögbæra landsyfirvaldinu leiðrétta skýrslu.

5. Skýrslan skv. 1. mgr. þessarar greinar skal einkum innihalda heiti losunarheimildanna eða afleiða losunarheimildanna, fjöldann sem er keyptur, dagsetningar og tímasetningar framkvæmdra viðskipta, verð í viðskiptum, auðkenni til að tilgreina hlutskörpustu bjóðendurna og, ef við á, viðskiptavinina sem viðskiptin voru framkvæmd fyrir.

Nota skal gagnastaðla og snið, sem komið er á með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590, við samantekt skýrslunnar og skal hún innihalda allar þær upplýsingar sem skipta máli og um getur í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590 frá 28. júlí 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um skýrslugjöf um viðskipti til lögbærra yfirvalda. (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 449).“.

33) Ákvæði 37. til 43. gr. falla brott.

34) Í stað 2. mgr. 44. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Uppboðsvettvangur, ásamt greiðslumiðlunarkerfi eða -kerfum og uppgjörskerfi eða -kerfum sem tengjast honum, skal millifæra greiðslurnar frá bjóðendunum eða síðari handhöfum réttinda þeirra, sem koma til vegna uppboðs á losunarheimildum sem falla undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB, til uppboðshaldaranna sem buðu upp viðkomandi losunarheimildir.“

35) Í stað 46. gr. kemur eftirfarandi:

„46. gr.

Millifærsla á uppboðnum losunarheimildum

Skrá Sambandsins skal millifæra losunarheimildir, sem boðnar eru upp á öllum uppboðsvettvöngum, fyrir opnun tilboðsgluggans inn á tilnefndan vörslureikning þannig að greiðslumiðlunarkerfið eða uppgjörskerfið geti haft þær í sinni vörslu sem fjárvörslufyrirtæki þar til losunarheimildirnar eru afhentar hlutskörpustu bjóðendum eða síðari handhöfum réttinda þeirra, allt eftir útkomunni úr uppboðinu, eins og kveðið er á um í viðeigandi framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB.“

36) Í 1. mgr. 51. gr. er eftirfarandi annarri undirgrein bætt við:

„Með fyrirvara um fyrstu undirgrein má rekstraraðili uppboðsvettvangsins hækka gjöldin sem hlutskörpustu bjóðendurnir greiða skv. 52. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar í að hámarki 120% af sambærilegum stöðluðum gjöldum sem hlutskörpustu kaupendur losunarheimilda greiða á eftirmarkaði þau ár þegar uppboðsmagn er minnkað um meira en 200 milljónir losunarheimilda samkvæmt ákvörðun (ESB) 2015/1814, ef kveðið er á um það í útboðsgögnum fyrir innkaupaferlið skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (5. mgr.).“

37) Ákvæðum 52. gr. er breytt sem hér segir:

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

„1. Með fyrirvara um 2. mgr. skal greiða kostnað vegna þjónustu sem kveðið er á um í 27. gr. (1. mgr.) og 31. gr. með gjöldum sem bjóðendur greiða, að því undanteknu að allur kostnaður vegna samkomulags milli uppboðshaldarans og uppboðsvettvangsins, sem um getur í 22. gr. (2. og 3. mgr.) og sem heimilar uppboðshaldaranum að bjóða upp losunarheimildir fyrir hönd tilnefningaraðildarríkisins, skal greiddur af aðildarríkinu sem stendur að uppboðinu, að undanteknum kostnaði vegna greiðslumiðlunarkerfis eða uppgjörskerfis sem tengist uppboðsvettvanginum.“

b) Í stað fyrstu, annarrar og þriðju undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um þriðju undirgrein má í skilyrðum og skilmálum sameiginlega innkaupssamningsins, sem um getur í 26. gr. (fyrstu undirgrein 6. mgr.), eða samningsins um tilnefningu uppboðsvettvangs, skv.26. gr. (1. mgr.), víkja frá 1. mgr. þessarar greinar með því að krefjast þess af þeim aðildarríkjum, sem hafa tilkynnt framkvæmdastjórninni skv. 30. gr. (4. mgr.) að þau hafi ákveðið að taka ekki þátt í sameiginlegu aðgerðinni sem kveðið er á í 26. gr. (1. mgr.) en nýta uppboðsvettvanginn sem tilnefndur er skv. 26. gr. (1. mgr.), að greiða viðkomandi uppboðsvettvangi, þ.m.t. greiðslujöfnunarkerfi eða uppgjörskerfi sem tengjast því, kostnaðinn vegna þjónustu, sem kveðið er á um í 27. gr. (1. mgr.), í tengslum við þann fjölda losunarheimilda sem viðkomandi aðildarríki býður upp frá þeim degi sem aðildarríkið byrjar að bjóða upp á uppboðsvettvanginum sem tilnefndur er skv. 26. gr. (1. mgr.) eða þangað til tilnefningartímabili þess uppboðsvettvangs lýkur eða það fellur úr gildi.

Framangreind ákvæði gilda einnig um aðildarríki sem hafa ekki tekið þátt í sameiginlegu aðgerðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., innan við 6 mánuðum frá gildistöku sameiginlega innkaupsamningsins sem um getur í fyrstu undirgrein 6. mgr. 26. gr.

Fyrsta undirgrein gildir ekki þegar aðildarríki verður þátttakandi í sameiginlegu aðgerðinni, eins og kveðið er á um í 26. gr. (1. mgr.), eftir lok tilnefningartímabilsins sem um getur í 30. gr. (annarri undirgrein 5. mgr.) eða þegar það nýtir uppboðsvettvanginn, sem tilnefndur er skv. 26. gr. (1. mgr.), til að bjóða upp sinn hluta losunarheimilda ef farist hefur fyrir að skrá uppboðsvettvang, skv. 30. gr. (7. mgr.), sem tilkynnt hefur verið um skv. 30. gr. (6. mgr.).“

c) Ákvæði 3. mgr. falla brott.

38) Í stað 53. gr. kemur eftirfarandi:

„53. gr.

Vöktun uppboða

1. Í lok hvers mánaðar skal uppboðsvettvangurinn, sem er tilnefndur skv. 1. mgr. 26. gr. eða 1. mgr. 30. gr., gefa skýrslu um framkvæmd uppboða á hans vegum í næstliðnum mánuði, einkum að því er varðar:

a) sanngjarnan og opinn aðgang,

b) gagnsæi,

c) verðmyndun,

d) tæknilegar og rekstrarlegar hliðar á framkvæmd samningsins um tilnefningu viðkomandi uppboðsvettvangs,

e) tengslin milli uppboðsferlanna og eftirmarkaðarins að því er varðar upplýsingarnar í a- til d-lið,

f) vísbendingar um samkeppnishamlandi hátterni, markaðssvik, peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða afbrotastarfsemi sem uppboðsvettvangurinn hefur fengið vitneskju um við framkvæmd verkefna sinna skv. 27. gr. eða 1. mgr. 31. gr.,

g) brot á ákvæðum þessarar reglugerðar eða ósamræmi við markmiðin í 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB, sem uppboðsvettvangurinn hefur fengið vitneskju um við framkvæmd verkefna sinna skv. 27. gr. eða 1. mgr. 31. gr. þessarar reglugerðar,

h) eftirfylgni í tengslum við upplýsingar sem eru veittar skv. a- til g-lið.

Eigi síðar en 31. janúar ár hvert skal uppboðsvettvangurinn að auki leggja fram samantekt og greiningu á þessum mánaðarlegu skýrslum fyrir næstliðið ár.

2. Uppboðsvettvangurinn, sem er tilnefndur skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, skal leggja þessar skýrslur skv. 1. mgr. fyrir framkvæmdastjórnina, tilnefningaraðildarríki sín og lögbært landsyfirvald sitt sem er tilnefnt í samræmi við 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014.

3. Viðkomandi samningsyfirvöld skulu hafa eftirlit með framkvæmd samninga um tilnefningu uppboðsvettvanga. Aðildarríki, sem tilnefna uppboðsvettvang skv. 1. mgr. 30. gr., skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um hvers konar vanefndir viðkomandi uppboðsvettvangs við að standa við samninginn um tilnefningu hans sem hefðu að öllum líkindum veruleg áhrif á uppboðsferlið.

4. Í samræmi við 10. gr. (4. mgr.) tilskipunar 2003/87/EB skulu framkvæmdastjórnin, fyrir hönd aðildarríkjanna sem taka þátt í sameiginlegu aðgerðinni skv. 26. gr. (1. mgr.), og aðildarríkin, sem tilnefna uppboðsvettvang skv. 30. gr. (1. mgr.), birta yfirlitsskýrslur að því er varðar þá þætti sem eru tilgreindir í a- til h-lið 1. mgr. þessarar greinar.

5. Uppboðshaldarar, uppboðsvettvangar og lögbær landsyfirvöld sem hafa eftirlit með þeim skulu hafa virkt samstarf og veita framkvæmdastjórninni, ef þess er óskað, allar upplýsingar sem þau búa yfir um uppboðin, sem af sanngirni mega teljast nauðsynlegar til að unnt sé að vakta uppboðin.

6. Lögbær landsyfirvöld, sem hafa eftirlit með lánastofnunum og fjárfestingarfyrirtækjum, og lögbær landsyfirvöld, sem hafa eftirlit með aðilum sem hafa heimild til að gera tilboð fyrir hönd annarra skv. 2. mgr. 18. gr., skulu, hver innan síns valdsviðs, hafa virkt samstarf við framkvæmdastjórnina eins og af sanngirni má teljast nauðsynlegt til að unnt sé að vakta uppboðin.

7. Í skuldbindingunum, sem lagðar eru á lögbæru landsyfirvöldin í 5. og 6. mgr., skal taka tillit til ákvæða um þagnarskyldu sem þau sæta samkvæmt lögum Sambandsins.“

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

a) Í stað c-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) vakta viðskipti aðila sem fengið hafa leyfi til að leggja fram tilboð skv. 1., 2. og 3. mgr. 19. gr. og aðila samkvæmt skilgreiningu í 26. mgr. 3. gr. og nota kerfi sín til að greina brot gegn reglunum sem um getur í b-lið þessarar undirgreinar, ósanngjarnar eða ólöglegar uppboðsaðstæður eða hegðun sem gæti leitt til markaðssvika.“

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

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) óskað eftir upplýsingum frá bjóðandanum skv. 2. og 3. mgr. 19. gr. og 5. og 7. mgr. 20. gr. í þeim tilgangi að vakta tengslin við þann bjóðanda eftir að hann hefur fengið leyfi til að leggja fram tilboð, svo lengi sem tengslin vara og í fimm ár eftir að þau rofna,“.

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) gert kröfu þess efnis að aðilar, sem fá leyfi til að leggja fram tilboð, tilkynni viðkomandi uppboðsvettvangi tafarlaust um allar breytingar á upplýsingunum sem lagðar voru fram hjá honum skv. 2. og 3. mgr. 19. gr. og 5. og 7. mgr. 20. gr.“

40) Í stað 55. gr. kemur eftirfarandi:

„55. gr.

Tilkynningar um peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða glæpastarfsemi

1. Lögbæru landsyfirvöldin, sem um getur í 48. gr. (1. mgr.) tilskipunar (ESB) 2015/849, skulu vakta og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að uppboðsvettvangur, sem tilnefndur er skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.), fari að ráðstöfunum um könnun á áreiðanleika upplýsinga um viðskiptamenn sem um getur í 19. gr. (e-lið 2. mgr.) og 20. gr. (10. mgr.) þessarar reglugerðar, skuldbindingunni um að synja um leyfi til að leggja fram tilboð eða afturkalla eða synja tímabundið um slíkt leyfi, sem þegar er búið að veita skv. 21. gr. (1. og 2. mgr.) þessarar reglugerðar, kröfunum um vöktun og skráahald í 54. gr. þessarar reglugerðar og kröfunum um tilkynningarskyldu í 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

Lögbæru landsyfirvöldin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu hafa þær valdheimildir sem kveðið er á um í landsbundnu ráðstöfunum til að lögleiða 2. og 3. mgr. 48. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849.

Uppboðsvettvangur, sem er tilnefndur skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.), kann að bera ábyrgð á brotum gegn 20. gr. (7. og 10. mgr.), 21. gr. (1. og 2. mgr.) og 54. gr. þessarar reglugerðar og 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Landsráðstafanir til að lögleiða 58. til 62. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 gilda að þessu leyti.

2. Uppboðsvettvangur, sem er tilnefndur skv. 1. mgr. 26. gr. eða 1. mgr. 30. gr., og stjórnendur hans og starfsmenn skulu eiga náið samstarf við skrifstofu fjármálagreininga lögreglu með því að gera eftirfarandi tafarlaust:

a) upplýsa skrifstofu fjármálagreininga lögreglu, þ.m.t. með skýrslugjöf að eigin frumkvæði, þegar þeir vita, þá grunar eða þeir hafa gildar ástæður til að gruna að sjóðir í tengslum við uppboðin, án tillits til umræddrar fjárhæðar, séu afrakstur brotastarfsemi eða tengist fjármögnun hryðjuverka og með því að bregðast skjótt við beiðnum skrifstofu fjármálagreininga lögreglu um viðbótarupplýsingar í slíkum tilvikum,

b) veita skrifstofu fjármálagreininga lögreglu beint, að beiðni hennar, allar nauðsynlegar upplýsingar.

Tilkynna skal um öll grunsamleg viðskipti, þ.m.t. tilraunir til viðskipta.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., skulu sendar peningaþvættisskrifstofu aðildarríkisins þar sem viðkomandi uppboðsvettvangur er.

Í landsráðstöfunum til að lögleiða stefnu um stjórnun í tengslum við að uppfylla kröfur og um samskipti, sem um getur í 2. mgr. 33. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, skal tilnefna aðilann eða aðilana sem ber eða bera ábyrgð á að framsenda upplýsingar samkvæmt þessari grein.

4. Aðildarríkið þar sem uppboðsvettvang, sem er tilnefndur skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, er að finna skal tryggja að landsráðstafanir til að lögleiða 37. til 39. gr., 42. gr., 45. gr. (1. mgr.) og 46. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 gildi um viðkomandi uppboðsvettvang.“

41) Í stað 1. og 2. mgr. 56. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Uppboðsvettvangur, sem er tilnefndur skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, skal tilkynna lögbærum landsyfirvöldum, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 og landsráðstafanir sem lögleiða 54. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, um grun um markaðssvik eða tilraun til markaðssvika af hálfu aðila sem fengið hefur leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum eða aðila, sem tilboð er gert fyrir af hálfu aðila sem fengið hefur leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum.

2. Viðkomandi uppboðsvettvangur skal tilkynna framkvæmdastjórninni að hann hafi sent tilkynningu skv. 1. mgr. þar sem fram kemur til hvaða aðgerða til úrbóta hann hefur gripið eða hyggst grípa í því skyni að bregðast við brotunum sem um getur í 1. mgr.“

42) Í stað 1. og 2. mgr. 57. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Allir uppboðsvettvangar geta sett ákvæði um hámarksstærð tilboða eða beitt öðrum ráðstöfunum til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að draga úr raunverulegri eða hugsanlegri hættu á markaðssvikum, peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða annarri glæpastarfsemi, sem og samkeppnishamlandi hátterni, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina og að fengnu áliti hennar, að því tilskildu að beiting ákvæða um hámarksstærð tilboða eða annarra ráðstafana til úrbóta dragi úr viðkomandi áhættu á skilvirkan hátt. Framkvæmdastjórnin getur haft samráð við hlutaðeigandi aðildarríki og fengið álit þeirra á tillögu viðkomandi uppboðsvettvangs. Viðkomandi uppboðsvettvangur skal taka fullt tillit til álits framkvæmdastjórnarinnar.

2. Hámarksstærð tilboða skal annaðhvort gefin upp sem hundraðshluti af heildarfjölda uppboðinna losunarheimilda á hverju uppboði eða sem hundraðshluti af heildarfjölda uppboðinna losunarheimilda á hverju ári, hvort sem þykir eiga betur við til að takast á við áhættuna á markaðssvikum.“

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

a) Í 1. mgr. fellur b-liður brott.

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

„b) þeir skulu neita að leggja fram tilboð fyrir hönd viðskiptavinar ef þeir hafa gildar ástæður til að gruna hann um peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka, glæpastarfsemi eða markaðssvik, með fyrirvara um landslöggjöf sem varðar lögleiðingu 35. og 39. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,“.

c) Í stað a-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) þeir skulu leggja fram þær upplýsingar sem uppboðsvettvangur, þar sem þeir hafa fengið leyfi til að leggja fram tilboð, óskar eftir svo að þeir geti sinnt verkefnum sínum samkvæmt þessari reglugerð,“.

d) Í stað c-liðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) þeir uppfylla kröfurnar í landslöggjöfinni sem lögleiðir tilskipun (ESB) 2015/849,“.

44) Ákvæði 2. mgr. 60. gr. falla brott.

45) Ákvæðum 61. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Uppboðsvettvangur skal tilkynna um niðurstöður úr hverju uppboði sem hann stendur fyrir, þ.m.t. að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar:

a) fjöldi uppboðinna losunarheimilda,

b) uppboðsverðið í evrum,

c) heildarumfang framlagðra tilboða,

d) heildarfjöldi bjóðenda og fjöldi hlutskörpustu bjóðenda,

e) ef uppboð er fellt niður: upplýsingar um það á hvaða uppboð losunarheimildirnar færast,

f) heildartekjur af uppboðinu,

g) skipting heildarteknanna milli aðildarríkjanna, ef um er að ræða uppboðsvettvanga sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr.

2. Uppboðsvettvangur skal tilkynna um niðurstöður úr hverju uppboði eins fljótt og unnt er. Upplýsingarnar um niðurstöðurnar úr uppboðum skv. a- og b-lið 1. mgr. skulu tilkynntar eigi síðar en 5 mínútum eftir að tilboðsglugganum er lokað en upplýsingarnar um niðurstöðurnar úr uppboðum skv. c- til g-lið 1. mgr. skulu tilkynntar eigi síðar en 15 mínútum eftir að tilboðsglugganum er lokað.“

b) Í stað inngangsorða 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Um leið og uppboðsvettvangurinn tilkynnir, skv. 2. mgr., um upplýsingarnar sem eru tilgreindar í a- og b-lið 1. mgr. skal uppboðsvettvangurinn tilkynna öllum hlutskörpustu bjóðendum, gegnum kerfi þess, um:“

46) Ákvæðum 62. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði f-liðar falla brott.

ii. Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) viðskiptaleyndarmál sem koma fram hjá aðilum sem eiga í samkeppni um að tilnefna uppboðsvettvang,“.

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

i. Ákvæði f-liðar falla brott.

ii. Ákvæði h-liðar falla brott.

iii. Í j-lið fellur iii. liður brott.

c) Í stað 4. og 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ráðstafanirnar sem þarf til að tryggja að trúnaðarupplýsingar séu ekki birtar á óréttmætan hátt og afleiðingarnar af því að uppboðsvettvangur, þ.m.t. aðilar sem gert hafa verksamning við hann, birti slíkar upplýsingar á óréttmætan hátt skulu tilgreindar í samningnum um tilnefningu hans.

5. Trúnaðarupplýsingar sem uppboðsvettvangur fær í hendur, þ.m.t. aðilar sem sem gert hafa verksamning við hann, skulu eingöngu notaðar í því skyni að hann geti sinnt skuldbindingum sínum eða hlutverki sínu að því er varðar uppboðin.“

d) Í stað inngangsorðanna í 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ákvæði 1. til 5. mgr. skulu ekki útiloka skipti á trúnaðarupplýsingum milli uppboðsvettvangs og:“

e) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Aðili sem vinnur fyrir eða hefur unnið fyrir uppboðsvettvang sem kemur að uppboðunum skal bundinn þagnarskyldu og skal sjá til þess að trúnaðarupplýsingar séu verndaðar samkvæmt þessari grein.“

47) Í stað 1. mgr. 63. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Skriflegar upplýsingar, sem uppboðsvettvangur veitir skv. 1. og 3. mgr. 60. gr. eða veittar eru samkvæmt samningnum um tilnefningu hans en eru ekki birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, skulu vera á tungumáli sem hefð er fyrir að nota í alþjóðafjármálageiranum.“

48) Í stað 2. mgr. 64. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki þar sem er skipulegur markaður, sem hefur verið tilnefndur sem uppboðsvettvangur skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, eða þar sem eftirlit er haft með markaðsaðila skulu tryggja að ákvarðanir, sem teknar eru utan dómstóla vegna kvartana sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, séu rökstuddar á tilhlýðilegan hátt og séu með fyrirvara um rétt til að leita til dómstóla sem um getur í 74. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/65/ESB. Sá réttur hefur ekki áhrif á réttinn til að skjóta máli beint til dómstóla eða lögbærra stjórnvalda sem kveðið er á um í landsráðstöfunum til að lögleiða 2. mgr. 74. gr. tilskipunar 2014/65/ESB.“

49) Í stað I. viðauka kemur I. viðauki við þessa reglugerð.

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

51) Ákvæði IV. viðauka falla brott.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir tilkynningu um valfrjálsa ógildingu aðildarríkis skv. 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB

	Tilkynning skv. 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB	
1.	Aðildarríki og opinbert yfirvald sem leggja fram tilkynningu:	
2.	Dagsetning tilkynningar:	
3.	Auðkenning lokuðu raforkuframleiðslustöðvarinnar (hér á eftir nefnd stöðin) á yfirráðasvæði aðildarríkisins í samræmi við gögnin sem skráð eru í viðskiptadagbók ESB sem komið var á fót með framseldri gerð sem samþykkt var skv. 3. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB, þ.m.t.:	
a)	Heiti stöðvarinnar:	
b)	Kennimerki stöðvarinnar í viðskiptadagbók ESB:	
c)	Nafn rekstraraðila stöðvarinnar:	
4.	Dagsetning lokunar stöðvarinnar og afturköllunar leyfis fyrir losun gróðurhúsalofttegunda:	
5.	Lýsing á og tilvísun í viðbótarlandsráðstafanir sem leiddu til lokunar stöðvarinnar:	
6.	Skýrslur um sannprófaða losun stöðvarinnar næstliðin fimm ár fyrir árið þegar henni var lokað:	
7.	Heildarfjöldi losunarheimilda sem skal ógilda:	
8.	Ár sem ógildum losunarheimildum skal skipt niður á:	
9.	Nákvæmur fjöldi losunarheimilda sem á að ógilda á hverju því ári sem um getur í 8. lið:“	

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

Uppboðsvettvangar, aðrir en þeir sem tilnefndir eru skv. 1. mgr. 26. gr., tilnefningaraðildarríki þeirra og öll viðeigandi skilyrði eða skuldbindingar sem um getur í 7. mgr. 30. gr.“

2) Ákvæði 1., 2. og 3. liðar falla brott.

3) Í 4. lið sjöttu línu „Skuldbindingar“, fellur 5. liður brott.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1240 **2022/EES/18/65**

frá 13. júlí 2021

um samræmi ESB-gáttarinnar og ESB-gagnagrunnsins fyrir klíníska prófanir á mannalyfjum við kröfurnar sem um getur í 2. mgr. 82. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klíníska prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB ([1]), einkum 3. mgr. 82. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Lyfjastofnun Evrópu kom á fót, í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, gátt á vettvangi Sambandsins sem sameiginlegum móttökustað fyrir framlagningu gagna og upplýsinga sem varða klíníska prófanir (hér á eftir nefnd ESB-gáttin) eins og krafist er í fyrstu undirgrein 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014.

2) Lyfjastofnun Evrópu kom á fót, í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, ESB-gagnagrunni á vettvangi Sambandsins sem kemur til með að innihalda gögn og upplýsingar sem lögð eru fram í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014 (hér á eftir nefndur ESB-gagnagrunnurinn) eins og krafist er í 1. mgr. 81. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Hinn 25. mars 2015 birti Lyfjastofnun Evrópu virkniforskriftir fyrir ESB-gáttina og ESB-gagnagrunninn ([2]), sem hún samdi í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina eins og krafist er í 1. mgr. 82. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014, til að gerð yrði úttekt á þeim.

4) Hinn 21. apríl 2021, á grundvelli óháðrar úttektarskýrslu sem var skilað 8. apríl 2021, upplýsti stjórn Lyfjastofnunar Evrópu framkvæmdastjórnina um, í samræmi við 2. mgr. 82. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014, að ESB-gáttin og ESB-gagnagrunnurinn hefðu náð fullri virkni og að kerfin uppfylltu virkniforskriftirnar sem Lyfjastofnun Evrópu birti.

5) Á grundvelli upplýsinganna sem stjórn Lyfjastofnunar Evrópu lagði fram staðfesti framkvæmdastjórnin að ESB-gáttin og ESB-gagnagrunnurinn uppfylltu skilyrðin um fulla virkni og að farið væri að þessum virkniforskrifum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 275, 31.7.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1.

([2]) https://www.ema.europa.eu/documents/other/functional-specifications-european-union-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf

6) Reglugerð (ESB) nr. 536/2014 skal koma til framkvæmda frá og með sex mánuðum eftir birtingu tilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í samræmi við aðra málsgrein 99. gr. þeirrar reglugerðar. Því ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi sem fyrst.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

ESB-gáttin og ESB-gagnagrunnurinn hafa náð fullri virkni og uppfylla virkniforskriftirnar eins og um getur í 2. mgr. 82. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1698 **2022/EES/18/66**

frá 13. júlí 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 22. gr. (1. mgr.), í tengslum við 45. gr. (3. mgr.), og 46. gr. (b-liður 7. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er framkvæmdastjórninni heimilt að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru til þess bær að annast eftirlit með innfluttum lífrænt ræktuðum vörum og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum.

2) Til að tryggja jafna meðferð á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem leggja beiðni um viðurkenningu fyrir framkvæmdastjórnina ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um kröfur um málsmeðferð sem þarf að uppfylla þegar farið er fram á upphaflega viðurkenningu eða þegar farið er fram á rýmkun á gildissviði viðurkenningar þeirra svo hún nái yfir þriðja land eða flokk vara til viðbótar. Í þessari reglugerð ætti að tilgreina nánar þær upplýsingar sem skulu koma fram í tæknilegu málsskjölunum sem eru hluti af beiðni um viðurkenningu.

3) Ákvæði VI. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848, þar sem fastsett eru ákvæði um eftirlit með vottuðum rekstraraðilum og aðrar skyldur þessara rekstraraðila í Sambandinu, gilda ekki um rekstraraðila í þriðju löndum. Að auki fellur lífræn framleiðsla í Sambandinu undir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([2]) til að sannreyna að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Til að tryggja samræmda nálgun ætti því í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur um eftirlit með rekstraraðilum í þriðju löndum, sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru viðurkennd skv. 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, inna af hendi, sem eru svipaðar og viðeigandi ákvæði í VI. kafla þeirrar reglugerðar og í reglugerð (ESB) 2017/625. Einnig er nauðsynlegt að mæla fyrir um ákvæði til að taka á tilteknum þáttum eftirlitsins sem eru sértækir fyrir vottun rekstraraðila í þriðju löndum, t.d. að því er varðar sannprófun á sendingum sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

4) Af i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 leiðir, í tengslum við hópa rekstraraðila, að ákvæðin í þeirri reglugerð sem varða hópa rekstraraðila gilda einnig um hópa rekstraraðila í þriðju löndum. Því þykir rétt að skýra nánar að ákvæði, sem sett eru fram í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/848, gilda um hópa rekstraraðila í þriðju löndum.

5) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að annast eftirlit sitt með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem eru viðurkennd sem til þess bær að framkvæma eftirlit og gefa út vottorð í þriðju löndum, ættu þau að skila árlegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar með upplýsingum um eftirlitsstarfsemi sína og framkvæmd reglna um lífræna ræktun. Í þessari reglugerð ætti að skýra nánar hvaða upplýsingar eiga að koma fram í þeirri árlegu skýrslu.

6) Við beitingu ítarlegra reglna um framleiðslu á þörungum og framleiðslu lagareldisdýra, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2018/848 og einkum í II. viðauka við þá reglugerð, þykir rétt að koma á tilteknum málsmeðferðarreglum um það hvernig eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar í þriðju löndum inna slíkar skyldur af hendi.

7) Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar ættu að koma á málsmeðferðarreglum til að tryggja skipti á upplýsingum milli sín og framkvæmdastjórnarinnar og við önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila, faggildingaraðila og aðildarríki. Slík samskipti ættu að fara fram gegnum tölvukerfi, sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengilegt, sem gerir það kleift að skiptast á skjölum og upplýsingum á rafrænan hátt.

8) Til viðbótar við reglur um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem eru fastsettar í reglugerð (ESB) 2018/848, er nauðsynlegt að kveða á um að rannsóknir skuli fara fram á tilvikum þar sem grunur leikur á um og þar sem staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og að fastsetja kröfur að því er þetta varðar, þ.m.t. þörf á að þróa skrá yfir ráðstafanir.

9) Af i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 leiðir að ákvæði um varúðarráðstafanir og ráðstafanir sem á að grípa til þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem eru fastsett í þeirri reglugerð, og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem eru samþykktar samkvæmt henni gilda um þriðju lönd. Því þykir rétt að mæla fyrir um nauðsynlegar reglur að því er varðar þriðju lönd og sérstakar aðstæður þeirra.

10) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt henni eru fastsettar reglur um aðlögunartíma og afturvirka viðurkenningu á fyrri tímabilum. Aðlögun yfir í lífræna framleiðsluaðferð krefst tiltekinna aðlögunartímabila fyrir allar þær aðferðir sem notaðar eru. Tilskilinn aðlögunartími hefst í fyrsta lagi þegar viðkomandi rekstraraðili hefur tilkynnt eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila um starfsemi sína. Í undantekningartilvikum og með tilteknum skilyrðum er heimilt að viðurkenna fyrra tímabil afturvirkt sem hluta af aðlögunartímanum. Tilgreina ætti hvaða skjöl rekstraraðilar í þriðju löndum eiga að leggja fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila í þeim tilgangi að fá afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili.

11) Enn fremur er nauðsynlegt að mæla fyrir um tilteknar skýrslugjafarkröfur að því er varðar almennar framleiðslureglur sem og tilteknar sérstakar undanþágur eða leyfi í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848.

12) Hliðstætt við reglurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2146 ([3]), að því er varðar aðildarríkin, ætti að tilgreina í þessari reglugerð við hvaða skilyrði er unnt að veita undanþágu vegna hamfara sem eiga sér stað í þriðju löndum og hlutverk og skyldur eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila að því er þetta varðar.

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2146 frá 24. september 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sérstakar framleiðslureglur við lífræna framleiðslu (Stjtíð. ESB L 428, 18.12.2020, bls. 5).

13) Í ítarlegum framleiðslureglum, sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er vísað til tiltekinna verkefna og skyldna lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum. Þar eð þessar reglur gilda á hliðstæðan hátt um eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd sem til þess bær að inna af hendi eftirlit með innfluttum lífrænt ræktuðum vörum og gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum þykir rétt að skýra nánar að lesa ætti tilteknar tilvísanir til lögbærra yfirvalda eða til aðildarríkja sem tilvísanir til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

14) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

KRÖFUR UM MÁLSMEÐFERÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VIÐURKENNINGU Á EFTIRLITSYFIRVÖLDUM OG EFTIRLITSAÐILUM

1. gr.

Kröfur sem um getur í n-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal leggja fram beiðni um viðurkenningu, sem um getur í 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, með því að nota fyrirmyndina sem framkvæmdastjórnin lætur í té. Einungis skal taka fullgerðar beiðnir til athugunar.

2. Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar á einu af opinberum tungumálum Sambandsins:

a) eftirfarandi upplýsingar um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila:

   i. nafn,

   ii. póstfang,

   iii. símanúmer,

   iv. tölvupóstfang tengiliðar,

   v. að því er varðar eftirlitsaðila, heiti faggildingaraðila þeirra,

b) yfirlit yfir fyrirhugaða starfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í hlutaðeigandi þriðja landi eða þriðju löndum, þ.m.t. merkingar lífrænt ræktuðu varanna ásamt númerum þeirra úr sameinuðu nafnaskránni samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([4]), raðað niður eftir flokki vara skv 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem ætlunin er að flytja inn í Sambandið í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á fyrsta ári starfseminnar eftir viðurkenningu af hálfu framkvæmdastjórnarinnar,

c) lýsingu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila að því er varðar:

   i. samsetningu þess/hans og stærð,

   ii. upplýsingatæknistjórnunarkerfi þess/hans,

   iii. útibússkrifstofur þess/hans, ef einhverjar eru,

   iv. tegund starfsemi þess/hans, þ.m.t. úthlutuð starfsemi ef einhver er,

   v. skipurit þess/hans,

   vi. gæðastjórnun þess/hans,

d) málsmeðferð við vottun, einkum til að veita eða hafna, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorðið sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

([4]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

e) þýðingu á framleiðslureglum og eftirlitsráðstöfunum, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2018/848 og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt henni, á tungumálum sem eru skiljanleg rekstraraðilum sem hafa gert samning í þriðju löndum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á viðurkenningu fyrir,

f) skjöl sem sýna að viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, eru uppfylltar, einkum afrit af faggildingarvottorði sem faggildingaraðili veitir og nær yfir alla vöruflokka sem farið er fram á viðurkenningu fyrir,

g) málsmeðferðarreglur þar sem lýst er nákvæmlega virkni og framkvæmd eftirlitsráðstafana sem á að koma á í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t., ef við á, sértæki eftirlits með hópum rekstraraðila,

h) skrá yfir ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, eins og mælt er fyrir um í 22. gr. þessarar reglugerðar,

i) afrit af nýjustu matsskýrslunni sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem faggildingaraðilinn tekur saman eða, eins og við á, lögbært yfirvald, sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í A-hluta I. viðauka við þessa reglugerð, þ.m.t. vitnisúttektarskýrsla um vitnisúttekt sem var innt af hendi innan tveggja ára fyrir framlagningu beiðnar um viðurkenningu og þar sem eftirfarandi ábyrgðir eru veittar:

   i. að geta eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að tryggja að vörur sem eru innfluttar frá þriðju löndum uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í a- lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. og í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafi verið metin með fullnægjandi hætti,

   ii. að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili búi yfir getu og hæfni til að koma eftirlitskröfum til framkvæmda með fullnægjandi hætti og uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í þessari reglugerð í sérhverju þriðja landi sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir,

j) sönnun fyrir því að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafi tilkynnt um starfsemi sína til hlutaðeigandi yfirvalda í viðkomandi þriðja landi og skuldbindingu þess/hans um að virða þær lagakröfur sem yfirvöld viðkomandi þriðja lands leggja á það/hann,

k) veffang, þar sem innihaldið er a.m.k. aðgengilegt á einu af opinberum tungumálum Sambandsins og einnig skiljanlegt rekstraraðilum sem hafa gert samning, þar sem finna má skrána sem um getur í a-lið 17. gr. þessarar reglugerðar,

l) skuldbindingu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila um að veita óháðum sérfræðingum, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, aðgang að öllum skrifstofum sínum og allri aðstöðu og hafa til reiðu og senda allar upplýsingar sem tengjast eftirlits-starfsemi þess/hans í viðkomandi þriðja landi,

m) yfirlýsingu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila um að framkvæmdastjórnin hafi ekki afturkallað viðurkenningu þess/hans, eða faggildingaraðili afturkallað eða fellt tímabundið úr gildi viðurkenningu þess/hans, á undanförnum 24 mánuðum fyrir beiðni þess/hans um viðurkenningu fyrir þriðja landið og/eða vöruflokkinn sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir. Þessi krafa gildir ekki þegar um er að ræða afturköllun skv. k-lið 2. mgr. a í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

n) allar aðrar upplýsingar sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, eða faggildingaraðili, telur að skipti máli.

3. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal láta í té allar frekari upplýsingar sem framkvæmdastjórnin óskar eftir að því er varðar viðurkenningu þess/hans.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að upplýsingar sem látnar eru í té skv. 2. eða 3. mgr. eru ófullkomnar, úreltar eða ófullnægjandi skal hún hafna beiðni um viðurkenningu.

2. gr.

Rýmkun á gildissviði viðurkenningar

Eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila, sem er viðurkenndur í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er heimilt að leggja fram beiðni um að gildissvið viðurkenningar hans verði rýmkað til að hún nái yfir þriðja land til viðbótar eða yfir vöruflokk til viðbótar með því að nota fyrirmyndina sem framkvæmdastjórnin lætur í té.

Beiðni um rýmkun á gildissviði viðurkenningar skal samanstanda af uppfærslu á viðeigandi hlutum tæknilegu málsskjalanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., með viðeigandi upplýsingum um þriðja land til viðbótar eða vöruflokk til viðbótar sem fellur undir rýmkunina á gildissviðinu.

II. KAFLI

EFTIRLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR MEÐ EFTIRLITSYFIRVÖLDUM OG EFTIRLITSAÐILUM

3. gr.

Almennar kröfur um eftirlit með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

1. Eftirlitsstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar, að því er varðar eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal beinast að mati á rekstrarlegri frammistöðu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, að teknu tilliti til niðurstaðna úr vinnu faggildingaraðilanna sem um getur í d-lið 2. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Umfang og tíðni eftirlitsstarfsemi, sem framkvæmdastjórnin innir af hendi, skal aðlöguð í samræmi við áhættuna á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í samræmi við 6. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

3. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu viðhalda getu til að uppfylla skilyrðin og viðmiðanirnar, sem sett eru fram í a-lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. og 2. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar, eins og fastsett er í tæknilegu málsskjölunum á þeim tímapunkti þegar þau hljóta viðurkenningu. Þau skulu einnig viðhalda getu og hæfni til að koma eftirlitskröfum, skilyrðum og ráðstöfunum til framkvæmda sem sett eru fram í 2. og 6. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og þessari reglugerð.

Í þeim tilgangi skulu þau sýna fram á:

a) að þau hafi komið starfsemi sinni í framkvæmd á skilvirkan hátt samkvæmt þeim skilyrðum og viðmiðunum sem um getur í fyrstu undirgrein og

b) fylgni við verklagsreglur sínar og skilvirkni eftirlitsráðstafana sinna.

4. Að því er varðar ársskýrsluna skulu eftirlitsaðilar tryggja að vitnisúttektir séu inntar af hendi í samræmi við 1. og 2. þátt B-hluta I. viðauka við þessa reglugerð og eftirfarandi reglur:

a) tímalengd milli tveggja vitnisúttekta skal ekki fara yfir fjögur ár,

b) fjöldi vitnisúttekta sem inntar eru af hendi vegna upphaflegrar beiðnar um viðurkenningu skal ekki talinn með við útreikning á heildarfjölda vitnisúttekta sem á að inna af hendi á fjögurra ára tímabilinu sem um getur í a-lið,

c) ein viðbótarvitnisúttekt skal innt af hendi:

   i. á tveggja ára fresti í þeim þriðju löndum þar sem áhættusöm vara (e. *high-risk product*), eins og um getur í 8. gr., er framleidd eða unnin,

   ii. í 10. hverju þriðja landi sem er viðurkennt. Þessi viðbótarvitnisúttekt skal innt af hendi innan fjögurra ára,

d) fleiri vitnisúttektir skulu inntar af hendi að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða faggildingaraðilans, byggt á áhættumati á einkum eftirfarandi þáttum:

   i. fjölda skoðunarmanna,

   ii. fjölda rekstraraðila,

   iii. tegund starfsemi sem rekstraraðilar inna af hendi,

   iv. fjölda vitnisúttekta sem faggildingaraðili innir af hendi,

   v. frávikum er varða eftirlitsaðila,

vi. fjölda vottaðra hópa rekstraraðila og stærð þeirra,

vii. alvarlegum niðurstöðum fyrir eftirlitsaðila eða tiltekinn skoðunarmann eða skoðunarmenn,

viii. eðli varanna og áhættu á svikum,

ix. endurgjöf frá framkvæmdastjórninni á grundvelli fyrri ársskýrslu eftirlitsaðila,

x. grun um svik af hálfu rekstraraðila,

xi. magni vara sem er flutt inn til Sambandsins frá þriðja landi og starfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í viðurkenndum þriðju löndum.

5. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu leggja fram gögn um áhættugreiningaraðferð sína að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.

6. Að því er varðar eftirlit eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir mega þeir síðarnefndu njóta aðstoðar tveggja aðildarríkja, sem gegna hlutverki meðskýrslugjafa, við að athuga tæknileg málsskjöl sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar leggja fram vegna upphaflegrar viðurkenningar eða rýmkunar á gildissviði viðurkenningar þeirra, við umsjón með og endurskoðun skrárinnar yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila og mat á rekstrarlegri frammistöðu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, þ.m.t. ársskýrslur.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að skipta beiðnunum hlutfallslega niður milli aðildarríkjanna eftir fjölda atkvæða hvers aðildarríkis í nefndinni um lífræna framleiðslu.

4. gr.

Ársskýrsla

Eigi síðar en 28. febrúar á hverju ári skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili leggja ársskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina.

Í ársskýrslunni skal gera grein fyrir starfsemi eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans á undanförnu ári í samræmi við II. viðauka.

Hún skal lögð fram á einu af opinberum tungumálum Sambandsins og á ensku ef opinbera tungumálið, sem valið er, er ekki enska.

5. gr.

Vettvangsrannsóknir og úttektir

1. Framkvæmdastjórnin skal reglulega skipuleggja áhættumiðaðar vettvangsrannsóknir og/eða úttektir hjá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum til að meta gæði og skilvirkni eftirlits sem hvert eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi. Þessar rannsóknir og úttektir er hægt að samræma með viðkomandi faggildingaraðila. Framkvæmdastjórninni geta fylgt óháðir sérfræðingar meðan þessar vettvangsrannsóknir og úttektir standa yfir.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á frekari upplýsingar, þ.m.t. framlagning einnar eða fleiri skýrslna um sérstakar vettvangsrannsóknir sem eru teknar saman af óháðum sérfræðingum sem hún tilnefnir.

3. Vettvangsrannsóknir og úttektir geta náð yfir:

a) heimsókn til skrifstofu eða athafnasvæðis eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, útvistaða þjónustu þeirra og rekstraraðila eða hópa rekstraraðila undir þeirra stjórn í Sambandinu og í þriðju löndum,

b) gagnayfirferð á viðkomandi skjölum þar sem samsetningu, virkni og gæðastjórnun eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila er lýst,

c) gagnayfirferð á starfsmannaskrám, þ.m.t. sannanir um hæfi þeirra, starfsmenntunarskrár, yfirlýsingar um hagsmunaárekstur og skrár yfir mat á og eftirlit með starfsfólki,

d) athugun á skrám rekstraraðila eða hópa rekstraraðila til að sannreyna meðhöndlun á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og kvörtunum, lágmarkstíðni eftirlits, notkun á áhættumiðaðri nálgun við framkvæmd skoðana, framkvæmd framhaldsheimsókna og fyrirvaralausra heimsókna, sýnatökustefnu og skipti á upplýsingum við aðra eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvöld,

e) endurskoðunarúttekt, sem er skoðun á rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila til að sannreyna að farið sé að stöðluðum málsmeðferðarreglum við eftirlit með og áhættumat á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila og til að sannreyna skilvirkni þess/hans, að teknu tilliti til þess hvernig aðstæður rekstraraðila hafa þróast frá síðustu skoðun á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila,

f) vitnisúttekt sem er mat á framkvæmd vöruskoðunar á staðnum sem skoðunarmaður frá eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila innir af hendi.

6. gr.

Sannprófun á rekjanleika

Framkvæmdastjórninni er heimilt að inna af hendi sannprófun á rekjanleika vara eða sendinga sem falla undir gildissvið viðurkenningar eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Í þeim tilgangi að rekja innihaldsefni eða framleiðslustig lífrænt ræktaðrar vöru getur framkvæmdastjórnin beðið um upplýsingar frá lögbærum yfirvöldum eða frá eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum sem koma að eftirliti með þeim vörum sem falla undir eftirlit þeirra.

Framkvæmdastjórnin getur innt af hendi sannprófun á rekjanleika á grundvelli árlegs áhættumats sem hún innir af hendi, kvartana sem berast framkvæmdastjórninni eða aðildarríkjum eða af handahófi.

Framkvæmdastjórnin skal inna af hendi sannprófun á rekjanleika innan tímaramma, sem hún skilgreinir, sem skal senda tímanlega til viðkomandi lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila.

7. gr.

Sérstök beiðni framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórninni er heimilt hvenær sem er, á grundvelli haldgóðrar greiningar sem sannar þörfina, að leggja sérstakar beiðnir um upplýsingar fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila.

8. gr.

Skrá yfir áhættusamar vörur

Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar sem starfa í tengslum við þriðju lönd skulu beita 9. gr. (önnur undirgrein 8. mgr.), 12. gr. (5. mgr.) og 16. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar að því er varðar áhættusamar vörur sem eru upprunnar frá þriðju löndum, eins og tilgreint er í framkvæmdargerð sem er samþykkt skv. 8. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, á grundvelli vals sem fer fram eftir meiri háttar, alvarleg eða endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun eða framleiðsluna.

III. KAFLI

EFTIRLIT EFTIRLITSYFIRVALDA OG EFTIRLITSAÐILA MEÐ REKSTRARAÐILUM OG HÓPUM REKSTRARAÐILA

9. gr.

Almenn ákvæði

1. Eftirlit eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila með rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í þriðju löndum til að sannprófa að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 skal ná yfir:

a) sannprófun á beitingu forvarnar- og varúðarráðstafana, eins og um getur í 6. mgr. 9. gr. og 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

b) ef búið tekur til framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar eða framleiðslueininga í aðlögun: sannprófun á skrám og á ráðstöfunum eða málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja skýran og skilvirkan aðskilnað milli lífrænna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun og framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar sem og milli viðkomandi vara sem eru framleiddar í þessum einingum og efna og vara sem eru notaðar í lífrænum framleiðslueiningum, framleiðslueiningum í aðlögun og framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar. Slík sannprófun skal taka til athugana á landspildum, þar sem fyrra tímabil var viðurkennt afturvirkt sem hluti af aðlögunartímanum, og athugana á framleiðslu-einingum sem eru ekki lífrænar,

c) ef rekstraraðilar safna samtímis saman, tilreiða eða geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar í sömu tilreiðslueiningu, á sama svæði eða athafnasvæði eða þær eru fluttar til annarra rekstraraðila eða eininga: sannprófun á skrám og á ráðstöfunum, málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja að starfrækslan fari fram aðskilið í tíma eða rúmi, að hentugar hreinsunarráðstafanir og ráðstafanir til að koma í veg fyrir að skipt sé á vörum séu innleiddar, að lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun séu ávallt auðkenndar, að lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu geymdar, fyrir og eftir tilreiðsluaðgerðir, aðskildar hver frá annarri í tíma eða rúmi og að rekjanleiki hverrar lotu frá einstökum landspildum til söfnunarstöðvar hafi verið tryggður.

2. Eftirlit eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila til að sannprófa að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 skal fara fram reglulega með öllum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í þriðju löndum, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, í öllu ferlinu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á grundvelli þess hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, eins og skilgreint er í 57. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem skal ákvarðað að teknu tilliti til eftirtalinna þátta:

a) tegundar, stærðar, þ.m.t. nýlega viðbættar landspildur, og samsetningar rekstraraðila og hópa rekstraraðila, sem og fjölda nýrra aðila sem ganga í hóp rekstraraðila,

b) staðsetningar og þess hversu flókin starfsemi eða rekstur rekstraraðila og hópa rekstraraðila er,

c) þess hversu lengi rekstraraðilar og hópar rekstraraðila hafa fengist við lífræna framleiðslu, vinnslu og dreifingu,

d) niðurstaðna úr eftirliti sem er framkvæmt í samræmi við þessa grein, einkum að því er varðar að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848,

e) ef um er að ræða hóp rekstraraðila: niðurstaðna úr innra eftirliti sem fer fram í samræmi við skjalfestar verklagsreglur kerfisins fyrir innra eftirlit með hópi rekstraraðila,

f) hvort búið tekur til framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar eða framleiðslueininga í aðlögun,

g) tegundar, magns og verðmætis varanna,

h) áhættu á að blanda vörum saman við eða menga þær með vörum eða efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,

i) beitingar rekstraraðila og hópa rekstraraðila á undanþágum eða undantekningum á reglunum,

j) mikilvægra staða þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

k) undirverktakastarfsemi,

l) hvort rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila hafa gert breytingu á eftirlitsyfirvaldi sínu eða eftirlitsaðila sem vottar,

m) allra upplýsinga sem benda til að líklegt sé að villt sé um fyrir neytendum,

n) allra upplýsinga sem gætu bent til þess að ekki sé farið að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848.

3. Ákvæði 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 ([5]) og 4., 5. og 6. gr. framkvæmdar-reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 ([6]) skulu gilda, að breyttu breytanda, um eftirlit að því er varðar hópa rekstraraðila í þriðju löndum.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal, a.m.k. einu sinni á ári, inna af hendi sannprófun á því að allir rekstraraðilar og hópar rekstraraðila fari að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Sannprófun á samræmi skal fela í sér vöruskoðun á staðnum.

5. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að það/hann inni af hendi að lágmarki 10% viðbótareftirlit, auk þess sem um getur í 4. mgr. Af allri vöruskoðun á staðnum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi skal að lágmarki 10% framkvæmd fyrirvaralaust.

6. Eftirlit sem innt er af hendi vegna eftirfylgni með tilviki þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum skal ekki talið með í viðbótareftirlitinu sem um getur í 5. mgr.

7. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal skoða aftur hjá a.m.k. 5% aðila í hópi rekstraraðila á hverju ári en ekki hjá færri en 10 aðilum. Ef 10 aðilar eða færri eru í hópi rekstraraðila skal skoða aftur hjá öllum aðilunum.

8. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal inna af hendi vöruskoðun á staðnum og sýnatöku á þeim tíma sem hentar best til að sannreyna fylgni við mikilvæga eftirlitsþætti.

Að því er varðar áhættusamar vörur sem um getur í 8. gr. skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili inna af hendi a.m.k. tvær vöruskoðanir á staðnum á ári hjá rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila. Ein þessara vöruskoðana á staðnum skal framkvæmd fyrirvaralaust.

9. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila reka nokkrar framleiðslueiningar eða athafnasvæði, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar, skulu allar framleiðslueiningar eða athafnasvæði, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar, sem eru notuð fyrir vörur sem eru ekki lífrænt framleiddar einnig falla undir eftirlitskröfurnar sem settar eru fram í 4. mgr.

10. Afhending eða endurnýjun vottorðsins, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal byggjast á niðurstöðum úr sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum sem um getur í þessari grein.

10. gr.

Athuganir fyrir vottun rekstraraðila eða hópa rekstraraðila

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili samþykkir að votta rekstraraðila eða hópa rekstraraðila skal það/hann tryggja að rekstraraðilinn eða hópar rekstraraðila hafi látið eftirfarandi í té:

a) skjal, í formi undirritaðrar yfirlýsingar, þar sem sett(ar) er(u) fram:

   i. lýsing á lífrænni framleiðslueiningu og/eða framleiðslueiningu í aðlögun og, ef við á, framleiðslueiningu sem er ekki lífræn og starfseminni sem á að inna af hendi í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848,

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi athuganir á skriflegu bókhaldi innan ramma opinbers eftirlits í lífrænni framleiðslu og opinbers eftirlits með hópum rekstraraðila (Stjtíð. ESB L 165, 11.5.2021, bls. 25).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 frá 22. febrúar 2021 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit og aðrar ráðstafanir til að tryggja rekjanleika og reglufylgni í lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara (Stjtíð. ESB L 62, 23.2.2021, bls. 6).

ii. viðeigandi ráðstafanir sem á að gera í lífrænni framleiðslueiningu og/eða framleiðslueiningu í aðlögun og/eða á athafnasvæði og/eða í starfsemi til að tryggja að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848,

iii. varúðarráðstafanir sem á að gera til að draga úr áhættu á mengun af völdum vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir og hreinsunarráðstafanir sem á að gera á öllum stigum, framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

b) staðfestingu á að annar eftirlitsaðili hafi ekki vottað rekstraraðila eða hópa rekstraraðila í tengslum við starfsemi sem er innt af hendi í sama þriðja landinu að því er varðar sama vöruflokk, þ.m.t. í tilvikum þar sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila starfa á mismunandi stigum framleiðslu, vinnslu eða dreifingar,

c) staðfestingu frá aðilum í hópi rekstraraðila um að þeir hafi ekki verið vottaðir fyrir sömu starfsemi á einstaklingsgrundvelli fyrir tiltekna vöru sem fellur undir vottun fyrir hóp rekstraraðilanna sem þeir tilheyra,

d) undirritaða skuldbindingu þar sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila skuldbinda sig til að:

i. veita eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila aðgang að öllum hlutum framleiðslueininganna og öllum athafnasvæðum vegna eftirlitsins sem og að öllum reikningum og viðeigandi fylgiskjölum,

ii. láta eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar vegna eftirlitsins,

iii. láta í té, þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á það, niðurstöður úr eigin gæðatryggingaráætlunum,

iv. upplýsa kaupendur varanna um það skriflega og án ástæðulausrar tafar ef grunur um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum hefur verið staðfestur, ef ekki er unnt að útiloka grun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum eða ef vanefndir, sem hafa áhrif á heilindi varanna sem eiga í hlut, hafa verið staðfestar og að skiptast á viðeigandi upplýsingum við eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila,

v. samþykkja yfirfærslu á eftirlitsskránni ef um er að ræða breytingu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila eða, ef um er að ræða að lífrænni framleiðslu er hætt, að síðasta eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn geymi eftirlitsskrána í 5 ár,

vi. upplýsa eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila um það tafarlaust ef lífrænni framleiðslu er hætt,

vii. ef undirverktakar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila falla undir eftirlit af hálfu mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, samþykkja upplýsingaskipti milli þessara eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila,

viii. sinna starfseminni í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu,

ix. samþykkja framfylgd ráðstafana til úrbóta sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili kemur á ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vottar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila skal það/hann sannreyna:

a) að rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila fari að II., III. og IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og 36. gr. þeirrar reglugerðar, Sannprófunin skal fela í sér a.m.k. eina vöruskoðun á staðnum,

b) að ef rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila útvista einhverju af starfsemi sinni til þriðju aðila hafi bæði rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila og þriðju aðilarnir, sem þessari starfsemi var útvistað til, verið vottaðir af viðurkenndum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum sem staðfesta að þeir fari að II., III. og IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og 36. gr. þeirrar reglugerðar, nema rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila upplýsi viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila um að þeir beri ábyrgðina áfram að því er varðar lífræna framleiðslu og að þeir hafi ekki yfirfært þessa ábyrgð til undirverktakans. Í slíkum tilvikum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sannreyna að útvistuð starfsemi sé í samræmi við II., III. og IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og 36. gr. þeirrar reglugerðar með tilliti til þeirrar eftirlitsstarfsemi sem það/hann innir af hendi að því er varðar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem hafa útvistað starfsemi sinni.

3. Að frátöldum öðrum þáttum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili kann að telja að skipti máli skal nýtt eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, áður en það/hann vottar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem voru áður vottaðir af öðru eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila, meta eftirfarandi upplýsingar sem fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal senda:

a) stöðu vottunar og gildi, þ.m.t. tilvik þrengingar á gildissviði, tímabundinnar niðurfellingar og afturköllunar eins og um getur í staðli Alþjóðlegu staðlasamtakanna ISO/IEC 17065,

b) skýrslur um skoðanir sem fóru fram á undanförnum 3 árum,

c) skrá yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem voru gerðar til að taka á þeim og þá staðreynd að tekið var á öllum tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

d) undanþágur sem voru veittar eða beiðnir um undanþágur sem fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tók til meðferðar,

e) upplýsingar sem tengjast hvers konar yfirstandandi deilumálum sem skipta máli fyrir vottun rekstraraðila eða hópa rekstraraðila.

Ef fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sendir ekki upplýsingarnar, eins og krafist er í 5. mgr. 21. gr. þessarar reglugerðar, til nýja eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans eða ef um er að ræða efasemdir er varða sendar upplýsingar skal nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýi eftirlitsaðilinn ekki gefa vottorðið út, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, til rekstraraðila eða hópa rekstraraðila fyrr en þetta nýja eftirlitsyfirvald eða þessi nýi eftirlitsaðili hefur útilokað efasemdir sínar með annars konar eftirliti.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal ekki votta rekstraraðila eða hópa rekstraraðila ef fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur afturkallað vottun þeirra á undanförnum 2 árum nema framkvæmdastjórnin hafi afturkallað viðurkenningu fyrra eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, í samræmi við 2. mgr. a í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, fyrir þetta tiltekna þriðja land og vöruflokk.

11. gr.

Aðferðir og tækni við eftirlit

1. Aðferðir og tækni við eftirlit, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili beitir, skulu ná yfir eftirfarandi:

a) athugun á því hvort kort eða yfirlitsteikningar, sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila lagði fram, með höfuðáttum og landfræðilegri staðsetningu framleiðslueininganna og athafnasvæðanna sem á að skoða á staðnum eru uppfærðar,

b) skoðun á, eins og við á:

   i. framleiðslueiningum, búnaði, flutningatækjum, athafnasvæðum og öðrum stöðum sem eru undir stjórn rekstraraðila eða hóps rekstraraðila,

   ii. dýrum, plöntum og vörum, þ.m.t. hálfunnar vörur, hráefni, innihaldsefni, hjálparefni við vinnslu og aðrar vörur sem eru notaðar við tilreiðslu og framleiðslu á vörum eða til fóðrunar eða meðhöndlunar á dýrum, ásamt efnum sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu,

   iii. rekjanleika, merkingum, framsetningu, auglýsingum og viðeigandi umbúðaefnum,

c) rannsókn á skjölum, rekjanleikaskrám og öðrum skrám og starfsháttum og verklagsreglum sem skipta máli til að meta hvort farið er að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Þetta tekur til skjala sem fylgja matvælum, fóðri og sérhverju efni eða efniviði sem kemur inn á eða fer út af starfsstöð,

d) viðtöl við rekstraraðila og starfsfólk þeirra,

e) sýnatöku og greiningu á rannsóknarstofu,

f) rannsókn á eftirlitskerfi sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila hafa komið upp, þ.m.t. mat á skilvirkni þess,

g) rannsókn á tilvikum þar sem í ljós kom við fyrri skoðanir að ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila gerðu til að taka á þeim,

h) allar aðrar aðgerðir sem þörf er á til að greina tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2. Árleg vöruskoðun á staðnum, sem um getur í 4. mgr. 9. gr., skal innihalda sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi hjá rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem fer fram með athugunum á skriflegu bókhaldi og öllum öðrum þáttum sem skipta máli sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur nauðsynlega.

3. Að því er varðar sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi skal velja vörur, vöruflokka og tímabilið sem verið er að sannreyna á grundvelli áhættumats eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila.

4. Að frátöldum öðrum viðeigandi þáttum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur nauðsynlega skal sannprófun á rekjanleika ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald:

a) nafn og heimilisfang birgisins og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda eða útflytjanda varanna,

b) nafn og heimilisfang viðtakandans og, þegar það er annar aðili, kaupanda eða innflytjanda varanna,

c) vottorð birgisins í samræmi við framkvæmdargerð sem er samþykkt skv. 4. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

d) upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein liðar 2.1. í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848,

e) viðeigandi auðkenningu lotu,

f) ef um er að ræða vinnsluaðila, nauðsynlegar upplýsingar til að innri rekjanleiki sé mögulegur og til að ábyrgjast stöðu innihaldsefna sem lífrænna.

5. Yfirferð á massajafnvægi skal ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald ef við á:

a) eðli og magn vara sem sendar hafa verið til einingarinnar og, þar sem við á, efna sem keypt hafa verið og notkun slíkra efna og, þar sem við á, samsetning varanna,

b) eðli og magn vara sem hafðar eru í geymslu á athafnasvæðinu, þ.m.t. þegar vöruskoðun á staðnum fer fram,

c) eðli og magn vara sem hafa farið úr einingu rekstraraðila eða hópa rekstraraðila til athafnasvæðis eða geymsluaðstöðu viðtakanda,

d) þegar um er að ræða rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem kaupa eða selja vöru(r) án þess að geyma eða meðhöndla vöruna/vörurnar, eðli og magn vara sem keyptar hafa verið og seldar,

e) afrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á næstliðnu ári,

f) áætlaður afrakstur eða raunafrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á yfirstandandi ári,

g) fjöldi og/eða þyngd búfjár sem var stjórnað á yfirstandandi og næstliðnu ári,

h) allt tap, öll aukning eða minnkun á magni vara á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

i) heildarframleiðsla búsins með tilliti til lífrænt ræktaðra vara og vara sem eru ekki lífrænt framleiddar.

12. gr.

Sýnataka, aðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og val á rannsóknarstofum til að greina sýni

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal taka sýni og greina í því skyni að greina notkun vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir við lífræna framleiðslu, til að kanna framleiðslutækni sem er ekki í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu eða til að greina hugsanlega mengun af völdum vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir við lífræna framleiðslu.

2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal taka sýni hjá a.m.k. 5% af fjölda einstakra rekstraraðila sem eru undir eftirliti þess/hans. Að því er varðar hóp rekstraraðila skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka sýni hjá a.m.k. 2% af aðilunum í hverjum hóp.

3. Þegar taka þarf sýni skal val á rekstraraðilum og hópum rekstraraðila byggjast á áhættumati, þ.m.t. hversu líklegt það er að ekki sé farið að reglum um lífræna framleiðslu, að teknu tilliti til allra stiga framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

4. Til viðbótar við lágmarkstíðni sýnatöku sem er fastsett í 2. mgr. skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka og greina sýni í öllum tilvikum þegar grunur er um notkun á vörum eða efnum eða tækni við lífræna framleiðslu sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir nema eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn telji að fullnægjandi sönnun sé fyrir hendi án sýnatöku.

5. Að því er varðar áhættusamar vörur, sem um getur í 8. gr., skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka a.m.k. eitt sýni úr nytjaplöntum á akrinum á hverju ári til viðbótar við sýnatökutíðnina sem er fastsett í 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Þetta sýni skal tekið úr nytjaplöntum á akrinum á því tímabili sem hentar best samkvæmt mati eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans til að greina hugsanlega notkun á efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir. Að því er varðar rekstraraðila sem rækta ekki nytjaplöntur skal taka viðeigandi sýni af hráefni sem kemur inn eða millistigsafurðum eða unnum afurðum.

6. Eftirlitsyfirvald og eftirlitsaðili skal tryggja að rannsóknarstofur, sem eru notaðar, uppfylli eftirfarandi:

a) þær eru rannsóknarstofur sem hafa fengið faggildingu, sem uppfylla gildandi kröfur í ISO-staðlinum ISO/IEC 17025 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“,

b) faggildingaraðilar þeirra eru undirritunaraðilar að gagnkvæmu viðurkenningarfyrirkomulagi alþjóðlegu faggildingar-samvinnunnar fyrir rannsóknarstofur (ILAC),

c) þær búa yfir fullnægjandi getu til greininga og prófana og þær geta tryggt að sýni séu ávallt prófuð með viðeigandi aðferðum sem falla undir gildissvið faggildingar þeirra,

d) að því er varðar prófanir á varnarefnaleifum eru þær faggiltar m.t.t. lofttegunda- og vökvalitrófsgreininga til að þær séu færar um að ná á tæmandi hátt yfir skrána yfir varnarefnaleifar sem eru vaktaðar samkvæmt samræmdri eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára sem er fastsett í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/533 ([7]).

7. Eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila er heimilt að framselja sýnatökuverkefni til annarra eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir eða til aðila sem eru faggiltir í samræmi við ISO-staðalinn ISO/IEC 17025 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“.

13. gr.

Skjalfestar eftirlitsaðferðir

1. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu sinna eftirliti með rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við skjalfestar verklagsreglur.

Þessar skjalfestu verklagsreglur skulu ná yfir:

a) yfirlýsingu um þau markmið sem skulu nást,

b) verkefni, ábyrgð og skyldur starfsfólks,

c) sýnatökuáætlun, -verklag og -aðferðafræði, aðferðir og tækni við eftirlit, þ.m.t. greining á rannsóknarstofu, prófun og túlkun og mat á niðurstöðum og ákvarðanir sem af þeim leiða,

d) samstarf og samvinnu við önnur eftirlitsyfirvöld, aðra eftirlitsaðila og framkvæmdastjórnina,

e) verklag til að meta áhættu sem tengist rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila og til að inna af hendi vöruskoðun á staðnum og sýnatöku,

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/533 frá 28. mars 2019 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2020, 2021 og 2022 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2019, bls. 28).

f) sannprófun þess að aðferðir við sýnatöku og við greiningu, prófun og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu séu viðeigandi,

g) hvers konar aðra starfsemi eða upplýsingar sem þörf er á vegna skilvirkrar virkni eftirlitsins, þ.m.t. í tengslum við starfsmenntun skoðunarmanna og mat á hæfni þeirra,

h) að því er varðar hópa rekstraraðila, skilvirkni kerfisins fyrir innra eftirlit.

2. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu:

a) gera ráðstafanir til úrbóta í öllum tilvikum þar sem annmarkar greinast samkvæmt verklagsreglunum, sem kveðið er á um í 1. mgr., og

b) uppfæra skjalfestu verklagsreglurnar sem kveðið er á um í 1. mgr., eins og við á.

14. gr.

Skriflegar skýrslur yfir eftirlit

1. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu taka saman skriflegar skýrslur yfir sérhvert eftirlit sem þau inna af hendi til að staðfesta að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Þessar skýrslur mega vera á pappírsformi eða á rafrænu formi. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu varðveita þessar skýrslur í 5 ár frá þeim degi þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tekur ákvörðun um vottun.

Þessar skýrslur skulu einkum innihalda:

a) lýsingu á tilganginum með eftirlitinu,

b) eftirlitsaðferðir og tækni sem beitt er,

c) niðurstöðurnar úr eftirlitinu, einkum niðurstöður úr sannprófun á þáttunum sem eru tilgreindir í 11. og 12. gr. þessarar reglugerðar, og

d) aðgerðir sem viðkomandi rekstraraðila eða hópi rekstraraðila er skylt að grípa til, sem leiða af eftirliti sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi, þar sem frestur til að grípa til aðgerða er tilgreindur.

2. Rekstraraðilinn eða aðili í hópi rekstraraðilanna sem er skoðað hjá skal meðárita skriflegu skýrslurnar til staðfestingar á að hann hafi móttekið þessa skriflegu skýrslu. Rekstraraðilinn eða aðili í hópi rekstraraðilanna sem er skoðað hjá skal geyma afrit af þessari skýrslu, annaðhvort á pappírsformi eða á rafrænu formi.

15. gr.

Sértækar eftirlitskröfur sem varða framleiðslu á þörungum og lagareldisdýrum

1. Í þeim tilgangi að ákvarða upphaf aðlögunartímans sem kveðið er á um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila sem framleiða þörunga eða lagareldisdýr tilkynni eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum um viðkomandi starfsemi.

2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að lífræn framleiðsla á þörungum eða lagareldisdýrum fari fram á stað þar sem engin áhætta er á mengun í samræmi við lið 1.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848. Einkum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að fullnægjandi aðgerðir til aðskilnaðar hafi verið gerðar í samræmi við lið 1.2 í þeim III. hluta.

3. Að því er varðar c-lið liðar 3.1.3.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að plöntuhluti fóðurs sé lífrænn og að sá hluti fóðurs sem er úr lagardýrum sé upprunninn úr lífrænu lagareldi eða úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær í samræmi við leiðbeiningar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna frá 2009, „*Guidelines for the ecolabelling of fish and fisheries products from marine capture fisheries*“.

4. Að því er varðar e-lið liðar 3.1.4.2 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að það/hann sé með upplýsingar um alla meðhöndlun og það/hann skal ganga úr skugga um að þessi meðhöndlun fari fram í samræmi við kröfurnar í þeirri reglugerð.

5. Að því er varðar að heimila notkun á villtu ungviði í skilningi liðar 3.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að farið sé að a-, b- og c-lið í þeim lið.

16. gr.

Sannprófun á sendingum sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið

1. Viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal sannprófa sendingar, sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið, að því er varðar að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 og þessarar reglugerðar. Þessi sannprófun skal innihalda kerfisbundna sannprófun skjala og, eins og við á samkvæmt áhættumati, eftirlit með ástandi áður en sendingin fer frá þriðja landinu sem er útflutningsland eða upprunaland.

2. Að því er varðar þessa grein skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vera:

a) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili framleiðanda eða vinnsluaðila viðkomandi vöru eða

b) ef rekstraraðili eða hópur rekstraraðila sem innir síðustu aðgerð af hendi að því er varðar tilreiðslu er annar en framleiðandi eða vinnsluaðili vörunnar: eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila sem innir síðustu aðgerð af hendi að því er varðar tilreiðslu eins og skilgreint er í 44. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal vera viðurkenndur, í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, vegna viðkomandi vara og vegna þriðja landsins þar sem vörurnar eru upprunnar eða, eftir atvikum, þar sem síðasta aðgerð, að því er varðar tilreiðslu, var innt af hendi.

3. Sannprófun skjala, sem um getur í 1. mgr., skal miða að því að sannreyna:

a) rekjanleika vara og innihaldsefna,

b) að magn vara í sendingunni sé í samræmi við yfirferðir á massajafnvægi hjá viðkomandi rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila samkvæmt mati sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innti af hendi,

c) viðeigandi flutningsskjöl og viðskiptaskjöl (þ.m.t. reikningar) varanna,

d) þegar um er að ræða unnar afurðir, að rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er viðurkenndur í samræmi við 1. mgr. 46. gr. eða sem um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 vottaði í þriðja landi eða sem þriðja land sem er viðurkennt í samræmi við 47. og 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 vottaði, hafi framleitt öll lífrænt framleidd innihaldsefni í slíkum vörum eða að þau hafi verið framleidd og vottuð í Sambandinu í samræmi við þá reglugerð.

Þessi sannprófun skjala skal grundvallast á öllum viðeigandi skjölum, þ.m.t. vottorðið sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, nýjustu skránni yfir skoðanir, framleiðsluáætlun fyrir viðkomandi vöru og skrám í vörslu rekstraraðila eða hópa rekstraraðila, tiltækum flutningsskjölum, viðskiptaskjölum og fjárhagslegum skjölum og öllum öðrum skjölum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur að skipti máli.

4. Í tengslum við áhættumat sem kemur á undan eftirliti með ástandi, eins og um getur í 1. mgr., skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka tillit til eftirfarandi viðmiðana:

a) viðeigandi viðmiðana sem eru tilgreindar í 2. mgr. 9. gr.,

b) hvort um er að ræða nokkra rekstraraðila, sem koma að dreifingarkeðju varanna, sem hvorki geyma né meðhöndla lífrænt ræktaðar vörur,

c) áhættusamra vara sem um getur í 8. gr.,

d) hvers konar viðmiðana sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur að skipti máli.

5. Að því er varðar sendingar sem samanstanda af lífrænt ræktuðum vörum í lausu skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili semja ferðaáætlun í Traces-kerfinu, þ.m.t. öll athafnasvæði sem á að nota meðan ferðin frá þriðja upprunalandinu eða útflutningslandinu til Sambandsins stendur yfir.

6. Að því er varðar sendingar af áhættusömum vörum, sem um getur í 8. gr., skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili inna af hendi kerfisbundið eftirlit með ástandi og taka a.m.k. eitt dæmigert sýnishorn úr hverri sendingu. Enn fremur skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vera með öll gögn um rekjanleika rekstraraðila eða hópa rekstraraðila og vöruna, þ.m.t. flutnings- og viðskiptaskjöl, þ.m.t. reikningar. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærs yfirvalds aðildarríkis skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili senda þessi gögn um rekjanleika, sem og niðurstöður úr greiningu á sýnum, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila innflytjandans og til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem sendingin er sannprófuð.

7. Þegar grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum getur framkvæmdastjórnin eða lögbært yfirvald aðildarríkis farið fram á að viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veiti án tafar aðgang að skránni yfir alla rekstraraðila og alla hópa rekstraraðila í lífræna framleiðsluferlinu, sem sendingin er hluti af, og yfir eftirlitsyfirvöld sín eða eftirlitsaðila.

IV. KAFLI

AÐRAR AÐGERÐIR SEM EFTIRLITSYFIRVÖLD OG EFTIRLITSAÐILAR EIGA AÐ INNA AF HENDI

17. gr.

Skrá yfir rekstraraðila og aðrar upplýsingar, sem skipta máli, sem eiga að vera aðgengilegar öllum

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gera eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar á vefsetri sínu á a.m.k. einu af opinberum tungumálum Sambandsins:

a) skrá yfir vottaða rekstraraðila og vottaða hópa rekstraraðila sem inniheldur:

   i. að því er varðar rekstraraðila, heiti þeirra og heimilisfang,

   ii. að því er varðar hópa rekstraraðila, heiti og heimilisfang hópsins og fjölda aðila í honum,

   iii. upplýsingar sem tengjast vottorðum, einkum númer vottorðs, flokkur vara sem falla undir vottunina, staða og gildi vottunar, þ.m.t. tilvik þrengingar á gildissviði, tímabundinnar niðurfellingar og afturköllunar eins og um getur í ISO-staðli ISO/IEC 17065,

b) ef um er að ræða eftirlitsaðila, uppfærðar upplýsingar um faggildingu þeirra, þ.m.t. hlekkur á nýjasta faggildingarvottorðið sem faggildingaraðili þeirra gaf út.

Skráin, sem um getur í a-lið, skal tafarlaust uppfærð eftir sérhverja breytingu á stöðu vottunarinnar. Ef um er að ræða afturköllun skal hafa upplýsingarnar, sem um getur í iii. lið a-liðar, í skránni í 5 ár eftir afturköllunina.

18. gr.

Gagnagrunnur yfir rekstraraðila og hópa rekstraraðila

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal halda uppfærðan rafrænan gagnagrunn yfir rekstraraðila og hópa rekstraraðila. Þessi gagnagrunnur skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og heimilisfang rekstraraðila eða hópa rekstraraðila. Ef um er að ræða hóp rekstraraðila, stærð hópsins, heiti og heimilisfang sérhvers aðila í honum,

b) upplýsingar sem varða gildissvið vottunarinnar, númer vottorðs, stöðu og gildi vottorðsins,

c) staða rekstraraðila eða hóps rekstraraðila, hvort hann er í aðlögun (þ.m.t. aðlögunartími) eða í lífrænni ræktun,

d) áhættustig rekstraraðila eða hópa rekstraraðila í samræmi við 9. gr.,

e) ef um er að ræða útvistaða undirverktakastarfsemi sem er undir stjórn vottaðra rekstraraðila eða hópa rekstraraðila, heiti og heimilisfang þriðja eða þriðju aðila sem eru undirverktakar,

f) landhnit og yfirborðsflatarmál allra framleiðslueininga og athafnasvæða,

g) skoðunarskýrslur og niðurstöður úr greiningum á sýnum sem og niðurstöður úr öllu öðru eftirliti sem innt var af hendi, þ.m.t. eftirlit sem fór fram með sendingum,

h) tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem beitt var,

i) tilkynningar gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 20. gr.,

j) undanþágur sem veittar voru og viðeigandi fylgiskjöl í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og

k) allar aðrar upplýsingar sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur að skipti máli.

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal geyma upplýsingarnar í 5 ár. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina, sé þess óskað.

19. gr.

Kröfur um upplýsingar

1. Eftir viðurkenningu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila skal það/hann tilkynna framkvæmdastjórninni um það, tímanlega og eigi síðar en innan 30 almanaksdaga, ef breytingar verða á innihaldi tæknilegra málsskjala þess/hans.

2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal hafa til reiðu og senda, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærra yfirvalda aðildarríkja, allar upplýsingar sem tengjast eftirlitsstarfsemi þess/hans í þriðja landinu.

3. Eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu hafa öll fylgiskjöl sem tengjast beiðni um viðurkenningu skv. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og þau sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð til reiðu fyrir framkvæmdastjórnina og aðildarríkin í 5 ár á eftir árinu þegar eftirlitið fór fram eða þegar skírteinið, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, og skjalfestar sannanir voru afhent.

20. gr.

Kerfi og verklagsreglur fyrir skipti á upplýsingum

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap (OFIS) til að skiptast á upplýsingum við framkvæmdastjórnina, við önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila og við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og hlutaðeigandi þriðju landa.

2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gera viðeigandi ráðstafanir og koma á fót skjalfestum verklagsreglum til að tryggja tímanleg skipti á upplýsingum við framkvæmdastjórnina og við önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila.

3. Ef skjal eða málsmeðferð, sem kveðið er á um í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt þeirri grein, útheimtir undirritun aðila sem hefur til þess heimild eða samþykki aðila á einu eða fleiri stigum þeirrar málsmeðferðar skulu tölvukerfin, sem eru sett upp til að senda öll þessi skjöl, gera það kleift að sanngreina hvern aðila og ábyrgjast að ekki sé unnt að breyta heilleika innihaldsins í skjölunum, þ.m.t. að því er varðar stig málsmeðferðarinnar, í samræmi við lög Sambandsins og einkum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/563/EB, KBE ([8]).

([8]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/563/EB, KBE frá 7. júlí 2004 um breytingu á starfsreglum hennar (Stjtíð. ESB L 251, 27.7.2004, bls. 9).

21. gr.

Skipti á upplýsingum milli framkvæmdastjórnarinnar, eftirlitsyfirvalda, eftirlitsaðila og lögbærra yfirvalda

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tafarlaust deila upplýsingum um hvers konar grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, með framkvæmdastjórninni, með öðrum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum og með lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og hlutaðeigandi þriðju landa.

2. Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fær tilkynningu frá framkvæmdastjórninni, eftir að framkvæmdastjórnin hefur fengið tilkynningu frá aðildarríki í samræmi við 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/279 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, skal það/hann framkvæma rannsókn í samræmi við 22. gr. þessarar reglugerðar. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkið sem sendi upphaflegu tilkynninguna (tilkynningaraðildarríkið) um þetta með því að nota sniðmátið sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal svara innan 30 almanaksdaga frá þeim degi þegar það/hann móttekur þessa tilkynningu og skal upplýsa um aðgerðir og ráðstafanir sem gripið er til, þ.m.t. niðurstöður úr rannsókninni, og veita allar aðrar upplýsingar þegar þær liggja fyrir og/eða þegar tilkynningaraðildarríkið gerir kröfu um það.

3. Eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn sem fær tilkynninguna skal veita frekari, nauðsynlegar upplýsingar ef tilkynningaraðildarríkið óskar eftir því.

4. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila og/eða undirverktakar þeirra falla undir eftirliti af hálfu mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila skulu þessi eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum um starfsemina sem fellur undir eftirlitsstarfsemi þeirra.

5. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila og/eða undirverktakar þeirra breyta um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila skal nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýi eftirlitsaðilinn óska eftir eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila frá fyrra eftirlitsyfirvaldi eða fyrri eftirlitsaðila. Fyrra eftirlitsyfirvaldið eða fyrri eftirlitsaðilinn skal láta nýja eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum í té, innan 30 daga, eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila og skriflegu skýrslurnar sem um getur í 14. gr., stöðu vottunarinnar, skrá yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi ráðstafanir sem fyrra eftirlitsyfirvald eða fyrri eftirlitsaðili greip til.

Nýja eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal tryggja að rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila hafi tekið á þeim tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem fyrra eftirlitsvald eða fyrri eftirlitsaðili skráði í skýrsluna.

6. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila falla undir sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum til að unnt sé að ljúka þessari yfirferð.

22. gr.

Viðbótarreglur um aðgerðir sem skal grípa til í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Til viðbótar við ráðstafanirnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/279, ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur grun um eða fær rökstuddar upplýsingar þess efnis, þ.m.t. upplýsingar frá öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, að ætlunin sé að flytja inn vöru frá þriðja landi, í þeim tilgangi að setja þessa vöru á markað innan Sambandsins, sem er e.t.v. ekki í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/848 en á henni eru hugtök sem vísa til lífrænnar framleiðslu eða ef slíkt eftirlitsyfirvald eða slíkur eftirlitsaðili hefur fengið upplýsingar um það frá rekstraraðila að grunur leiki á um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum í samræmi við 27. gr. þeirrar reglugerðar:

a) skal það/hann tafarlaust inna af hendi rannsókn með það fyrir augum að sannprófa að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 eða framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem eru samþykktar samkvæmt þeirri reglugerð; slíkri rannsókn skal lokið eins fljótt og unnt er, innan hæfilegs tíma, og í henni skal taka tillit til geymsluþols vörunnar og þess hversu flókið málið er,

b) skal það/hann banna innflutning frá því þriðja landi í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni sem um getur í a-lið. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tekur slíka ákvörðun til bráðabirgða skal það/hann gefa rekstraraðilanum eða hópi rekstraraðila færi á að gera athugasemd.

2. Ef niðurstöður rannsóknarinnar, sem um getur í a-lið 1. mgr., leiða ekki í ljós nein tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, skal heimilt að nota þessar vörur og merkja þær sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

3. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal þróa skrá yfir ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Þessi skrá yfir ráðstafanir skal grundvallast á þáttunum sem eru tilgreindir í IV. viðauka við þessa reglugerð og skal a.m.k. ná yfir:

a) skrá yfir tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, með tilvísun í sértækar reglur í reglugerð (ESB) 2018/848 eða í framseldri reglugerð eða framkvæmdargerð sem er samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð. Sú skrá skal innihalda a.m.k. þau tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem eru tilgreind í B-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð,

b) flokkun á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í þrjá flokka: minni háttar, meiri háttar og alvarleg, eins og sett er fram í A-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð, að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi viðmiðana:

   i. beiting varúðarráðstafana sem um getur í 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, hagnýtra ráðstafana sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar og áreiðanleiki eigin eftirlits sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila innir af hendi í samræmi við f-lið 1. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar,

   ii. áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun,

   iii. geta rekjanleikakerfis til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og bann við innflutningi frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna/vörurnar á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu,

   iv. viðbrögð rekstraraðila eða hóps rekstraraðila við fyrri beiðnum frá eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila,

c) ráðstafanir sem á að beita í hverju tilviki þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal skrá niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í a-lið 1. mgr. 29 gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

23. gr.

Viðbótarreglur um ráðstafanir ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun á einhverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, t.d. sem leiða af notkun vara, efna eða tækni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir eða blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja, til viðbótar við ráðstafanirnar sem á að gera í samræmi við 2. og 3. mgr. þessarar greinar, að engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu komi fram, eins og sett er fram í IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848, á merkingum og auglýsingum á allri lotu eða framleiðslu vörunnar sem ætlunin er að flytja inn frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins.

2. Ef staðfest er að ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

a) grípa til allra þeirra aðgerða sem eru nauðsynlegar til að ákvarða uppruna og umfang tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og staðfesta ábyrgð rekstraraðila eða hóps rekstraraðila og

b) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila ráði bót á og komi í veg fyrir frekari tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili ákveður til hvaða aðgerða eigi að grípa skal það/hann taka til greina eðli tilviksins þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og fyrri ferils rekstraraðila eða hóps rekstraraðila að því er varðar fylgni við tilskilin ákvæði.

3. Þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili starfar í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar skal það/hann gera allar þær ráðstafanir sem það/hann telur við hæfi til að tryggja að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem eru samþykktar samkvæmt þeirri reglugerð, þ.m.t.:

a) nota skrána yfir ráðstafanir sem um getur í 3. mgr. 22. gr. þessarar reglugerðar,

b) tryggja að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila auki tíðni eigin eftirlits,

c) tryggja að tiltekin starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila falli undir aukið eða kerfisbundið eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila.

4. Ef um er að ræða alvarleg eða endurtekin eða áframhaldandi tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja, til viðbótar við ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr., að rekstraraðila eða hópi rekstraraðila sé bannað að setja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðslu, á markað innan Sambandsins í tiltekinn tíma og að vottorð hans, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sé fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað, eins og við á.

5. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal láta rekstraraðila eða hópi rekstraraðila í té skriflega tilkynningu um ákvörðun sína er varðar aðgerðir eða ráðstafanir sem á að grípa til í samræmi við þessa grein ásamt ástæðunum fyrir þessari ákvörðun.

24. gr.

Athuganir sem á að inna af hendi að því er varðar afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili sem hluta af aðlögunartímanum, að því er varðar b-lið 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal það/hann tryggja að rekstraraðilinn leggi fram eftirfarandi skjöl sem sanna að landspildurnar hafi verið náttúruleg svæði eða landbúnaðarsvæði sem voru hvorki meðhöndluð með né menguð af vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848, í a.m.k. þrjú ár:

a) kort þar sem hver landspilda, sem fellur undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, er skýrt afmörkuð og upplýsingar um heildaryfirborðsflöt þessara landspildna og, ef við á, um eðli og umfang yfirstandandi framleiðslu og landfræðileg hnit,

b) öll önnur viðeigandi skjöl sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur nauðsynleg til að meta beiðnina um afturvirku viðurkenninguna.

2. Þar að auki skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gera eftirfarandi ráðstafanir:

a) það/hann skal inna af hendi ítarlega áhættugreiningu á grundvelli skjalfestra sannana til að meta hvort einhver af landspildunum, sem falla undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, hafi verið meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í a.m.k. 3 ár, einkum að teknu tilliti til stærðar heildaryfirborðsflatarins sem beiðnin á við um og starfsvenja í landbúnaði sem beitt var á þessu tímabili á hverri landspildu sem fellur undir beiðnina. Eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal varðveita skjöl um áhættugreininguna,

b) það/hann skal taka sýni úr mold og/eða plöntum af hverri landspildu í samræmi við niðurstöðurnar úr áhættugreiningunni sem um getur í a-lið, þ.m.t. þær landspildur sem komið hefur í ljós að áhætta geti stafað af vegna mengunar,

c) það/hann skal semja skoðunarskýrslu á einu af opinberum tungumálum Sambandsins, þ.m.t. ljósmyndir af landspildunum, eftir efnislega skoðun á rekstraraðilanum, þ.m.t. landspildur sem falla undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, í þeim tilgangi að sannreyna samræmi upplýsinganna sem safnað var en áður en rekstraraðilinn gerir einhverjar ráðstafanir til ræktunar.

3. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal taka saman skriflega lokaskýrslu á grundvelli upplýsinganna sem rekstraraðilinn lagði fram í samræmi við 1. mgr. og eftir að það/hann hefur lokið við þær ráðstafanir sem koma fram í 2. mgr. Skriflega lokaskýrslan skal innihalda rökstuðning fyrir því hvers vegna unnt er að viðurkenna fyrra tímabil afturvirkt sem hluta af aðlögunartímanum. Í þessari skriflegu lokaskýrslu skal einnig tilgreina upphafstímabilið sem telst vera lífrænt fyrir hverja landspildu sem á í hlut ásamt heildaryfirborðsfleti landspildnanna sem njóta góðs af afturvirkri viðurkenningu á tímabili.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og, ef um er að ræða eftirlitsaðila, faggildingaraðila sínum um sérhverja afturvirka viðurkenningu sem veitt er. Að því er varðar hverja afturvirka viðurkenningu sem veitt er skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta í té skriflega lokaskýrslu sem um getur í 3. mgr.

5. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að rekstraraðili, sem veitta afturvirka viðurkenningin á við um, haldi til haga í 3 ár skjalfestri sönnun í tengslum við viðurkenninguna sem og skjalfestri sönnun fyrir notkun landspildanna sem falla undir þessa viðurkenningu.

25. gr.

Leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, eins og sett er fram í lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal það/hann meta eftirfarandi upplýsingar og taka saman rökstuðning fyrir hverri undanþágu sem veitt er:

a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti),

b) yrki,

c) heildarþyngd fræs eða fjöldi plantna sem um er að ræða,

d) tiltækileiki lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis eða plöntufjölgunarefnis í aðlögun,

e) gögn eða yfirlýsing frá rekstraraðila sem sannar að kröfurnar, sem settar eru fram í lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, séu uppfylltar.

2. Að því er varðar hvert leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, eins og sett er fram í lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta viðeigandi upplýsingar fylgja með í ársskýrslunni sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar.

26. gr.

Undanþágur að því er varðar notkun á dýrum og ungviðum lagareldisdýra sem eru ekki lífrænt alin

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir undanþágur að því er varðar notkun á búfjártegundum sem eru ekki lífrænt aldar (nautgripir, dýr af hestaætt, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr, kanínur og alifuglar), í samræmi við liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal það/hann meta eftirfarandi upplýsingar og taka saman rökstuðning fyrir hverri undanþágu:

a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti, þ.e. tegund og ættkvísl),

b) kyn og stofnar,

c) tilgangur framleiðslu: kjöt, mjólk, egg, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,

d) heildarfjöldi dýra,

e) tiltækileiki viðkomandi lífrænt alinna búfjártegunda,

f) gögn eða yfirlýsing frá rekstraraðila sem sannar að kröfurnar, sem settar eru fram í lið 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, séu uppfylltar.

2. Að því er varðar hverja búfjártegund sem er ekki lífrænt alin (nautgripir, dýr af hestaætt, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr, kanínur og alifuglar) skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta viðeigandi upplýsingar um undanþágur, sem eru veittar í samræmi við liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, koma fram í ársskýrslunni sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar.

3. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir undanþágur að því er varðar notkun á ungviðum lagareldisdýra sem eru ekki lífrænt alin, í samræmi við lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal það/hann meta eftirfarandi upplýsingar og taka saman rökstuðning fyrir hverri undanþágu:

a) tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),

b) kyn og stofnar, ef það á við,

c) lífsstig (s.s. egg, seiði, ungviði) sem eru til sölu sem lifrænt alin,

d) tiltækt magn miðað við mat rekstraraðila,

e) heildarfjöldi ungviða,

f) tiltækileiki viðkomandi lifrænt alinna tegunda lagareldisdýra,

g) gögn eða yfirlýsing frá rekstraraðila sem sannar að kröfurnar, sem settar eru fram í lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, séu uppfylltar.

4. Fyrir hverja undanþágu sem er veitt að því er varðar notkun á ungviðum lagareldisdýra sem eru ekki lifrænt alin, í samræmi við lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta viðeigandi upplýsingar koma fram í ársskýrslunni sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar.

27. gr.

Skýrslugjöf um bráðabirgðaleyfi fyrir notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði í lifrænt framleidd unnin matvæli

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum, faggildingaraðilum og öðrum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, um öll bráðabirgðaleyfi sem veitt eru fyrir notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði í lifrænt framleidd unnin matvæli í samræmi við 4. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar. Sú tilkynning skal innihalda rökstuðning, sem er lagður fram á sérstöku sniði sem framkvæmdastjórnin lætur í té, fyrir því að slíkt leyfi hafi verið veitt í samræmi við 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

V. KAFLI

UNDANÞÁGUR FRÁ REGLUGERÐ (ESB) 2018/848 EF UM HAMFARIR ER AÐ RÆÐA

28. gr.

Viðurkenning á hamförum

Til þess að aðstæður teljist vera hamfarir sem stafa af óhagstæðum veðuratburði, dýrasjúkdómum, umhverfisatviki, náttúruhamförum eða stóráfalli, ásamt öðrum samanburðarhæfum aðstæðum, að því er varðar sérstöku framleiðslureglurnar sem um getur í 1. mgr. 22. gr. og 3. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila heimilt að viðurkenna aðstæður sem hamfarir á grundvelli yfirlýsingar sem viðkomandi yfirvöld í þriðja landinu, þar sem aðstæðurnar koma upp, gefa út, ef hún er tiltæk. Ef slík yfirlýsing er ekki tiltæk skal öll slík viðurkenning af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila grundvallast á gögnum, sem opinberar stofnanir láta í té, þar sem færð eru rök fyrir hamförunum.

29. gr.

Skilyrði fyrir undanþágum

1. Í kjölfar viðurkenningarinnar sem um getur í 28. gr. er eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila heimilt, eftir að hafa sanngreint rekstraraðila sem verða fyrir áhrifum á viðkomandi svæði eða að beiðni viðkomandi rekstraraðila eða aðila í hópi rekstraraðila, að veita viðeigandi undanþágur, sem settar eru fram í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/2146, og setja skilyrði sem tengjast þessum undanþágum, að því tilskildu að þessar undanþágur og skilyrði gildi:

a) í takmarkaðan tíma og ekki lengur en nauðsyn krefur til að halda áfram með eða hefja aftur lífræna framleiðslu, eins og hún fór fram fyrir þann dag þegar þessar undanþágur komu til framkvæmda, og aldrei lengur en í 12 mánuði,

b) í tengslum við tegundir framleiðslu sem hafa sérstaklega orðið fyrir áhrifum eða, ef við á, landspildur og

c) um einstakan rekstraraðila eða aðila í hópi viðkomandi rekstraraðila.

2. Beiting undanþáganna sem um getur í 1. mgr. skal ekki hafa áhrif á gildi vottorðanna sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á tímabilinu sem undanþágurnar eru í gildi, að því tilskildu að viðkomandi rekstraraðili eða rekstraraðilar uppfylli skilyrðin fyrir veitingu undanþáganna.

3. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og, ef um er að ræða eftirlitsaðila, faggildingaraðila sínum um undanþágur sem þau/hann veitir samkvæmt þessari reglugerð gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 20. gr. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal einkum tilgreina heiti viðkomandi rekstraraðila, tímabilið sem undanþágan gildir, tegund framleiðslu eða, ef við á, landspildur og rökstuðning fyrir undanþágunni og láta fylgja yfirlýsingu frá hlutaðeigandi yfirvaldi í þriðja landinu eins og um getur í 28. gr. Ef slík yfirlýsing liggur ekki fyrir skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili rökstyðja hvers vegna slík yfirlýsing fylgir ekki með og leggja fram viðeigandi gögn sem viðurkenningin grundvallast á.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að sérhver rekstraraðili, sem veittar undanþágur gilda um, haldi til haga skjalfestri sönnun í tengslum við veittar undanþágur sem og skjalfestri sönnun fyrir notkun þessara undanþága á tímabilinu þegar þessar undanþágur eru í gildi. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal sannreyna að rekstraraðili eða rekstraraðilar uppfylli skilyrðin fyrir veittum undanþágum.

VI. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

Tilvísanir til lögbærra yfirvalda og aðildarríkja í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848

1. Tilvísanir til lögbærra yfirvalda í eftirfarandi liðum í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skulu lesnar sem tilvísanir til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar:

a) í I. hluta: liður 1.7.2 og fyrsti liður í lið 1.7.3,

b) í II. hluta: liðir 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 og 1.9.4.2,

c) í III. hluta: liðir 3.1.2.1 og 3.1.3.1.

Upplýsingarnar sem um getur í lið 1.9.4.1 í II. hluta skal einungis senda til framkvæmdastjórnarinnar.

2. Tilvísun til aðildarríkja í c-lið liðar 1.9.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal lesin sem tilvísun til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar.

31. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Innihald matsskýrslunnar sem um getur í i. lið 2. mgr. 1. gr.

A–HLUTI

Matsskýrslan, sem um getur í i. lið 2. mgr. 1. gr., skal samanstanda af skýrslu um yfirferð á skjölum og skrám, skýrslu um matsheimsókn og vitnisúttektarskýrslu og getur innihaldið aðrar upplýsingar sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald telur nauðsynlegar.

1. Skýrsla um yfirferð á skjölum og skrám

Skýrsla um yfirferð á skjölum og skrám skal innihalda eftirfarandi þætti:

1.1. Mat á eftirfarandi:

a) samsetningu og stærð,

b) upplýsingatæknistjórnunarkerfi,

c) útibússkrifstofum,

d) tegund starfsemi, þ.m.t. undirverktakastarfsemi önnur en skoðun og sýnataka,

e) skipurit,

f) gæðastjórnun.

1.2. Mat á verklagsreglum fyrir skipti á upplýsingum milli höfuðstöðva og útibússkrifstofa og rannsóknarstofa sem eru undirverktakar sem og við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin, önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila.

1.3. Mat á þekkingu og menntun og hæfi starfsfólks að því er varðar löggjöf Sambandsins um reglur um lífræna framleiðslu og eftirlit.

1.4. Sannprófun á því að fyrirkomulag varðandi tungumál sem er valið og skjöl sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gefur út séu skiljanleg rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem hafa gert samning, einkum innri málsmeðferð fyrir starfsfólk sem kemur að vottunarferlinu eða eftirlitinu.

1.5. Mat á símenntunaráætlunum og skilvirkri vöktun af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila á þeirri hæfni sem hlýst við símenntunina.

1.6. Mat á reynslu og hæfi starfsfólks varðandi vöruflokk(a) skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem fellur/falla undir eftirlitið og í sérhverju þriðja landi sem fellur undir viðurkenninguna, þ.m.t. atvinnustaða viðkomandi skoðunarmanna og samningsbundin tengsl þeirra við eftirlitsaðilann.

1.7. Mat á innri málsmeðferð í tengslum við eftirlitsstarfsemina að því er varðar rekstraraðila og hópa rekstraraðila, ef einhverjir eru, og sérstaka færni og starfsmenntun sem krafist er hjá skoðunarmönnum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem stjórna kerfinu fyrir innra eftirlit með hópum rekstraraðila.

1.8. Lýsing og mat á nothæfi eftirlitskerfisins sem á að koma á fót fyrir hvert þriðja land, þ.m.t., ef við á, sértæki eftirlits með hópum rekstraraðila.

1.9. Allar aðrar upplýsingar sem faggildingaraðili telur nauðsynlegar.

2. Skýrsla um matsheimsókn

Skýrsla faggildingaraðila eða, eins og við á, lögbærs yfirvalds um matsheimsókn skal innihalda eftirfarandi þætti:

2.1. Matsskýrsla frá skrifstofu(m), þar sem ákvarðanir um vottun eru teknar, sem inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

a) niðurstöður úr athugunum á skrám yfir alla vöruflokka skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem farið er fram á viðurkenningu fyrir og staðfestingu á að eftirlitsaðilinn hafi komið kröfum um eftirlit til framkvæmda með réttum hætti að því er varðar rekstraraðila og hópa rekstraraðila, eins og sett er fram í III. kafla þessarar reglugerðar og einkum í 9. og 10. gr.,

b) mat á skránni yfir ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

c) mat á aðferðum við áhættugreiningu að því er varðar skoðanirnar, þ.m.t. fyrirvaralausar skoðanir,

d) mat á sýnatökuáætlun, verklagi og aðferðafræði,

e) mat á samskiptum við framkvæmdastjórnina og önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila,

f) niðurstöður úr viðtölum við eftirlits- og vottunarstarfsfólk er varða frammistöðu þeirra og hæfni við vottunar- og eftirlitsverkefni,

g) staðfestingu á að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili búi yfir getu til að koma eftirlitskerfinu til framkvæmda í samræmi við þessa reglugerð í sérhverju þriðja landi sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir, einkum nægan fjölda skoðunarmanna til að inna af hendi eftirlit með ástandi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, eins og við á, á grundvelli áhættumats þess/hans, viðbótarskoðanir eða sýnatökur og að skjöl séu á tungumálum sem eru skiljanleg rekstraraðilum sem hafa gert samning þegar þessi skjöl eru ætluð fyrir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila,

h) staðfestingu á hæfni og getu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að inna störf sín af hendi fyrir sérhvert þriðja land sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir, einkum að teknu tilliti til áætlaðs fjölda rekstraraðila eða aðila í hópi rekstraraðila, magns útfluttra vara og eðlis og uppruna vara, þ.m.t. mat á skrám rekstraraðila og skoðunarmanna.

2.2. Vitnisúttektarskýrsla sem fylgir á eftir vitnisúttekt, sem er innt af hendi í samræmi við B-hluta, sem inniheldur eftirfarandi þætti:

a) heiti rekstraraðila, skoðunarmanns sem úttekt er gerð hjá og matsmanns faggildingaraðilans,

b) almennar upplýsingar um vitnisúttektina, s.s. vettvangur, tími, úttektaráætlun eða -aðilar og reynsla rekstraraðila eða hóps rekstraraðila að því er varðar reglur um lífræna framleiðslu,

c) umfang skoðunar,

d) undirbúningur og þekking skoðunarmanns, s.s. skipulagning vinnunnar, vinnuleiðbeiningar, skjöl og efniviðir sem eru gerð aðgengileg fyrir skoðunarmanninn, þekking skoðunarmannsins á viðkomandi flokkum vara, mat á traustleika áætlunar rekstraraðilans fyrir kerfi lífrænnar ræktunar eða kerfis hóps rekstraraðila fyrir innra eftirlit, athugun á hagsmunaárekstrum, þekking á reglugerð (ESB) 2018/848, þekking á innri málsmeðferð hjá eftirlitsaðila hans að því er varðar virkni eða framkvæmd eftirlitskerfisins ásamt vottunarferlinu,

e) frammistaða skoðunarmanns, s.s. hæfileg tímalengd skoðunar, mat á viðtali, sannprófun á fyrri tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, söfnun viðeigandi upplýsinga, vald og greiningarhæfileikar, samræðu- og skýrslutökufærni, gagnleg tungumálakunnátta, þekking á staðbundnum skilyrðum í landbúnaði og starfsvenjum í landbúnaði, starfsvenjum við vinnslu í því landi og félagsfærni,

f) gæði efnislegrar skoðunar á aðstöðunni/búinu/einingunni, s.s. aðferðafræðin og gæði skoðunargátlistans sem er notaður, upplýsingar sem rekstraraðili í áætluninni fyrir kerfi lífrænnar ræktunar lætur í té, traustleiki massajöfnuðar og sannprófunar á rekjanleika, aðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og skoðanir á mikilvægum svæðum,

g) niðurstöður, staða tilvika sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir til úrbóta sem beitt var,

h) mat á tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sem matsmaður faggildingaraðila greindi en sem skoðunarmaðurinn greindi ekki,

i) gæði og heildstæðni lokaviðtals sem fór fram,

j) heildarmat á skilvirkni skoðunarinnar,

k) skrá yfir tilvik sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, lýsing og tímalína fyrir ráðstafanir til úrbóta sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili á að inna af hendi til að ráða bót á þeim,

l) ef um er að ræða hóp rekstraraðila, sérstakur liður með lýsingu og mati á skilvirkni kerfisins fyrir innra eftirlit og

m) heildarmat á getu og áreiðanleika eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að inna vottunarstarfsemi af hendi, að teknu tilliti til niðurstöðunnar úr matinu sem var framkvæmt í samræmi við lið 2.1. Allar aðrar upplýsingar sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald telur nauðsynlegar, þ.m.t. til dæmis skýrslur og niðurstöður úr viðbótar-vitnisúttektum.

B–HLUTI

1. Vitnisúttektin sem um getur í lið 2.2 í A-hluta skal:

   a) innt af hendi af faggildingaraðila eða, eins og við á, lögbæru yfirvaldi,

   b) grundvallast á áhættugreiningu og í henni skal skrá alla athugaða starfsemi,

   c) fara fram á staðnum og má því aðeins fara fram úr fjarlægð að framkvæmdastjórnin ákveði það.

2. Til viðbótar við 1. lið skal vitnisúttekt innt af hendi:

   a) fyrir hvern vöruflokk skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem farið er fram á viðurkenningu fyrir. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, eftir því sem við á, skal taka að öllu leyti á öllum tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald greindi, og faggildingaraðili eða lögbært yfirvald skal staðfesta það,

   b) fyrir hvern vöruflokk í öðru þriðja landi, ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á það eða er þegar viðurkenndur fyrir fleiri en eitt þriðja land, og

   c) sem forgangsverkefni í hópi rekstraraðila ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vottar hópa rekstraraðila.

3. Að því er varðar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]) og kemur fram í skránni sem er komið á fót í samræmi við 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu upplýsingarnar, sem um getur í lið 2.2. í A-hluta þessa viðauka, koma úr vitnisúttektum sem voru inntar af hendi:

   a) á undanförnum tveimur árum, af faggildingaraðila þeirra eða lögbæru yfirvaldi vegna viðurkenningar þeirra samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, fyrir hvern flokk vara sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á viðurkenningu fyrir í samræmi við 46. gr reglugerðar (ESB) 2018/848 og

   b) í þriðja landi sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili er viðurkenndur fyrir skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

   Að því er varðar hverja þessara vitnisúttekta skal faggildingaraðili eða lögbært yfirvald þó staðfesta að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafi tekið að öllu leyti á öllum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum.

———

([1]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

II. VIÐAUKI

Almennar og sértækar kröfur er varða ársskýrsluna sem um getur í 4. gr.

1. Í ársskýrslunni skal uppfæra alla þá þætti sem tæknilegu málsskjölin innihalda, eins og sett er fram í 2. mgr. 1. gr.

2. Ársskýrslan skal innihalda þær upplýsingar frá eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem skal uppfæra, að því er varðar ársskýrsluna, og skal innihalda heiti og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, póstfang, símanúmer, tölvupóstfang tengiliðar og veffang sem skal innihalda beinan hlekk, með auðveldum aðgangi af heimasíðunni, á uppfærða skrá yfir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila.

3. Að því er varðar ársskýrsluna skal ljúka við tæknilegu málsskjölin með eftirfarandi:

   a) eftirlitsstarfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í þriðja landinu eða þriðju löndunum á næstliðnu ári, eftir flokki vara skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, þ.m.t. upplýsingar um fjölda rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem og um fjölda aðila í þeim (þ.m.t. undirverktakar ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila bera ekki áfram ábyrgðina á undirverktökunum) sem féllu undir eftirlit þeirra 31. desember á næstliðnu ári, sundurliðað eftir þriðja landi og flokkum vara,

   b) skuldbindingu um að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafi framkvæmt tilskildar uppfærslur á þýðingunni á framleiðslureglunum skv. e-lið 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar eða á öðrum viðeigandi skjölum sem krafist er að því er varðar 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða þessa reglugerð,

   c) hvers konar uppfærslu á innri málsmeðferð, þ.m.t. vottunar- og eftirlitskerfi sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili setur upp í samræmi við þessa reglugerð,

   d) hlekk á vefsetur eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila með upplýsingunum sem krafist er í samræmi við 17. gr.,

   e) árlegri matsskýrslu frá skrifstofu(m) þar sem ákvarðanir um vottun eru teknar, eins og um getur í lið 2.1 í A-hluta I. viðauka:

      i. sem tryggir að faggildingaraðili eða lögbært yfirvald hafi metið eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila með fullnægjandi hætti á næstliðnu ári, að því er varðar getu þess/hans til að tryggja að vörur sem eru fluttar inn frá þriðju löndum séu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848,

      ii. sem staðfestir að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili búi enn yfir getu og hæfni til að koma eftirlitskröfum, skilyrðum og ráðstöfunum, sem sett eru fram í 2. og 6. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í þessari reglugerð, til framkvæmda í sérhverju þriðja landi sem það er viðurkennt/hann er viðurkenndur fyrir,

      iii. sem inniheldur hvers konar uppfærðar upplýsingar um árlegu matsskýrsluna að því er varðar niðurstöðurnar og mat á:

         — athugunum á skrám rekstraraðila eða hópa rekstraraðila,

         — skránni yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem og á fjölda tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum með tilliti til fjölda vottaðra rekstraraðila eða hópa rekstraraðila,

         — meðhöndlun tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og kvartana, ef einhver eru, með skýringum á ráðstöfunum til úrbóta sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila komu til framkvæmda til að ráða endanlega bót á tilvikum hjá sér þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

         — skránni yfir ráðstafanir og innleiðingu hennar,

         — aðferðum við áhættugreiningu,

         — árlegri áhættuáætlun,

         — sýnatökuáætlun, verklagi og aðferðafræði,

         — breytingum á einhverjum af verklagsreglunum,

— skiptum á upplýsingum við önnur eftirlitsyfirvöld, eftirlitsaðila og framkvæmdastjórnina,

— hæfni starfsfólks sem kemur að skoðunar- og vottunarferlinu,

— starfsmenntunaráætlunum,

— þekkingu og hæfni nýs starfsfólks,

— skilvirkni og áreiðanleika athugaðrar starfsemi ásamt heildarmati á frammistöðu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

— öðrum þáttum sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald telur að skipti máli að því er varðar reglugerð (ESB) 2018/848,

iv. sem staðfestir, að því er varðar rýmkun á gildissviði viðurkenningar til að hún nái yfir þriðju lönd til viðbótar eða yfir vöruflokka til viðbótar á næstliðnu ári, getu og hæfni eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að sinna eftirliti, í samræmi við þessa reglugerð, í sérhverju nýja þriðja landi eða með sérhverjum nýjum vöruflokki sem á í hlut ef það eru starfandi rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila.

4. Ársskýrslan skal innihalda eftirfarandi upplýsingar að því er varðar tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem gerðar voru:

a) fjöldi vöruskoðana á staðnum með fyrirvara og fyrirvaralaust,

b) fjöldi sýna sem var safnað við skoðanir með fyrirvara og fyrirvaralaust og, eftir atvikum, aðgerðir sem gripið var til,

c) fjöldi sýna sem var safnað vegna gruns, kvartana eða meðan rannsókn stóð yfir, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 22. gr., sem var tilkynnt um gegnum upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap eins og um getur í 2. mgr. 21. gr. (tilvik í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap),

d) fjöldi tilvika í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

e) fjöldi tilvika þar sem í ljós kom að ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sundurliðuð í minni háttar, meiri háttar og alvarleg samkvæmt flokkuninni á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun sem mælt er fyrir um í IV. viðauka,

f) ráðstafanir, sem um getur í IV. viðauka, sem gerðar voru að því er varðar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

5. Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur vottað rekstraraðila eða hópa rekstraraðila frá öðru eftirlitsyfirvaldi eða öðrum eftirlitsaðila skal tilgreina, að því er varðar sérhvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem er færður yfir, í ársskýrslu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er viðtakandi:

a) heiti rekstraraðila eða hóps rekstraraðila, landfræðilega staðsetningu hans og fyrra vottunarnúmer,

b) heiti fyrra eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

c) dagsetninguna þegar eftirlitsskráin er færð yfir,

d) skrá yfir og eðli óútkljáðra tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gerði kröfu um, ef einhverjar voru,

e) ráðstafanir sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila kom til framkvæmda til að tryggja að tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum endurtækju sig ekki og dagsetning skoðunar/dagsetningar skoðana sem nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýi eftirlitsaðilinn innti af hendi til að sannreyna að ráðstöfunum til úrbóta hafi verið komið til framkvæmda með réttum hætti,

f) upplýsingar um hvort rekstraraðili eða hópur rekstraraðila hafi átt þátt í tilviki í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap.

6. Að því er varðar áhættusamar vörur, sem um getur í 8. gr., skal veita eftirfarandi upplýsingar:

a) skrá yfir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem bera ábyrgð á áhættusömu vörunum,

b) að því er varðar hvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila:

i. skoðanir sem eru inntar af hendi, með dagsetningu hverrar skoðunar,

ii. sýnataka og greiningar sem eru inntar af hendi,

iii. tilvik þar sem í ljós kom að ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

iv. ráðstafanir sem beitt var,

v. ráðstafanir til úrbóta og/eða viðurlög, sem beitt var ef tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum voru skráð í skýrslu fyrra eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, að því er varðar hvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem gerði breytingar á eftirlitsyfirvaldi sínu eða eftirlitsaðila,

c) að því er varðar hverja sendingu sem er ekki í samræmi við tilskilin ákvæði:

i. tilvísun til skoðunarvottorðs fyrir innfluttar sendingar,

ii. yfirlit yfir niðurstöður úr greiningu á sýnum sem benda til að fyrir hendi séu leifar efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,

iii. rannsóknir og ráðstafanir til eftirfylgni sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili grípur til ef um er að ræða að efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir hefur verið blandað saman við sendinguna eða leifar efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir finnast í sendingunni, þ.m.t. ákvörðun sem varðar sendinguna sem og staðfesting á því að rekstraraðilar hafi gert ráðstafanir til úrbóta.

7. Að því er varðar leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, í samræmi við lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal veita eftirfarandi upplýsingar:

a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti),

b) yrki,

c) fjöldi undanþágna og heildarþyngd fræs eða fjöldi plantna sem undanþága er veitt fyrir,

d) fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa fengið leyfi.

8. Að því er varðar undanþágur sem eru veittar í samræmi við liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 fyrir hverja búfjártegund sem er ekki lífrænt alin (nautgripir, dýr af hestaætt, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr, kanínur og alifuglar) skal veita eftirfarandi upplýsingar:

a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti, þ.e. tegund og ættkvísl),

b) kyn og stofnar,

c) tilgangur framleiðslu: kjöt, mjólk, egg, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,

d) fjöldi undanþágna og heildarfjöldi dýra sem undanþága er veitt fyrir,

e) fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa fengið undanþágu.

9. Að því er varðar leyfi sem veitt eru fyrir notkun á ungviðum lagareldisdýra sem eru ekki lífrænt alin, í samræmi við lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal veita eftirfarandi upplýsingar:

a) tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),

b) kyn og stofnar, ef það á við,

c) heildarfjöldi undanþágna og fjöldi ungviða af hverri tegund,

d) fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa fengið leyfi.

10. Ársskýrslan skal innihalda allar aðrar upplýsingar sem talið er að skipti máli til að eftirlitsyfirvald, eftirlitsaðili eða faggildingaraðili geti uppfyllt sértæka kröfu í reglugerð (ESB) 2018/848.

———

III. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap eins og um getur í 2. mgr. 21. gr.

Sniðmát fyrir staðlað svar við staðlaðri alþjóðlegri tilkynningu um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

A. **Rannsókn**

1) Hvaða eftirlitsyfirvald/eftirlitsyfirvöld og/eða eftirlitsaðili/eftirlitsaðilar báru ábyrgð á rannsókninni?

2) Lýsa skal samstarfi mismunandi rekstraraðila og lögbærs yfirvalds/lögbærra yfirvalda eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds/eftirlitsyfirvalda og/eða eftirlitsaðila sem koma við sögu í mismunandi hlutaðeigandi löndum (ef einhver eru):

3) Hvaða rannsóknaraðferðir/málsmeðferðarreglur hafa verið notaðar?

Hafa t.d. hlutaðeigandi rekstraraðilar sætt sérstöku eftirliti?

Hafa sýni verið tekin og greind?

4) Hver er niðurstaða rannsóknarinnar?

Hverjar eru niðurstöður eftirlitsins/greininganna (ef einhverjar eru)?

Hefur uppruni tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp verið skýrður?

Hvert er þitt mat á alvarleika tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp?

5) Hafa uppruni mengunar/tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp og ábyrgð aðila verið tilgreind með skýrum hætti og staðfest?

Athugasemd um uppruna mengunar/tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp og ábyrgð aðila:

6) Hafa tilgreindir rekstraraðilar átt þátt í öðrum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp á síðastliðnum þremur árum?

Athugasemd um rekstraraðila sem voru tilgreindir í öðrum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/öðrum vandamálum á undanförnum þremur árum:

B. **Ráðstafanir og viðurlög:**

*1) Hvaða forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til úrbóta hafa verið gerðar (t.d. að því er varðar dreifingu/flæði vörunnar á markaði Sambandsins og mörkuðum í þriðju löndum)?

*2) Hvaða aðgerða var gripið til í tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp að því er varðar hlutaðeigandi rekstraraðila og/eða vörur? ([1]):

*Tegund aðgerða (skriflegt form, viðvörun o.s.frv.)?

Var vottun framleiðanda/vinnsluaðila takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð?

Gildistökudagur aðgerða (ef einhverjar eru) (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Tímalengd aðgerða (ef einhverjar eru) (í mánuðum):

Eftirlitsyfirvald og/eða eftirlitsaðili sem samþykkti aðgerðirnar og beitti þeim (ef einhverjar eru):

3) Er viðbótareftirlit fyrirhugað hjá hlutaðeigandi rekstraraðilum?

4) Hvers konar ráðstafanir aðrar hefur eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skipulagt til að koma í veg fyrir að svipuð tilvik komi upp?

([1]) Ráðstöfun skv. 29. gr. (1. og 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848 og 22. gr. (1., 2. og 3. mgr.) og 23. gr. (1. og 4. mgr.) þessarar reglugerðar.

C. **Aðrar upplýsingar**

D. **Viðaukar**

Athugasemdir við svar:

Tengiliður

* *Skyldubundnir reitir*.

IV. VIÐAUKI

Skrá yfir ráðstafanir sem um getur í 3. mgr. 22. gr.

A–HLUTI

Þættir til að þróa og beita skránni yfir ráðstafanir

1. Með fyrirvara um B-hluta er eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila heimilt að flokka tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem minni háttar, meiri háttar og alvarleg á grundvelli flokkunarviðmiðananna í b-lið 3. mgr. 22. gr. ef ein eða fleiri af eftirfarandi aðstæðum eiga við:

   a) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er minni háttar þegar:

      i. varúðarráðstafanir sem rekstraraðilinn hefur komið á eru hóflegar og viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er skilvirkt samkvæmt mati eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

      ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur ekki áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,

      iii. rekjanleikakerfið getur staðsett viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og unnt er að koma í veg fyrir innflutning vörunnar frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu,

   b) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er meiri háttar þegar:

      i. varúðarráðstafanirnar eru hvorki hóflegar né viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er ekki skilvirkt samkvæmt mati eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

      ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,

      iii. rekstraraðilinn réð ekki tímanlega bót á minni háttar tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

      iv. rekjanleikakerfið getur staðsett viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og unnt er að koma í veg fyrir innflutning vörunnar frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu,

   c) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er alvarlegt þegar:

      i. varúðarráðstafanirnar eru hvorki hóflegar né viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er ekki skilvirkt samkvæmt mati eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,

      ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,

      iii. rekstraraðilinn réð ekki bót á fyrri meiri háttar tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum eða réð endurtekið ekki bót á öðrum flokkum tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, og

      iv. ekki liggja fyrir upplýsingar frá rekjanleikakerfinu til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og ekki er unnt að koma í veg fyrir innflutning varanna frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja þær á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu.

2. Ráðstafanir

   Eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum er heimilt að beita einni eða fleiri af eftirtöldum ráðstöfunum á hóflegan hátt varðandi skráða flokka tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum:

Flokkur tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum	Ráðstöfun
Minni háttar	Rekstraraðili leggur fram aðgerðaáætlun innan fastsettra tímamarka til að ráða bót á tilviki eða tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

Meiri háttar	Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á hlutaðeigandi lotu í heild sinni eða hlutaðeigandi framleiðslulotu (nytjaplanta/nytjaplöntur eða dýr sem verða fyrir áhrifum) skv. 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 Bann við innflutningi frá þriðja landi í tiltekinn tíma í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífræna framleiðslu skv. 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 Krafa um nýjan aðlögunartíma Takmörkun á gildissviði vottorðsins Úrbætur á framkvæmd varúðarráðstafana og eftirlits sem rekstraraðilinn hefur komið á til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum
Alvarlegt	Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á hlutaðeigandi lotu í heild sinni eða hlutaðeigandi framleiðslu (nytjaplanta/nytjaplöntur eða dýr verða fyrir áhrifum) skv. 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 Bann við innflutningi frá þriðja landi í tiltekinn tíma í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífræna framleiðslu skv. 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 Krafa um nýjan aðlögunartíma Takmörkun á gildissviði vottorðsins Vottorð fellt tímabundið úr gildi Afturköllun vottorðs

B–HLUTI

Skrá yfir tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi flokkun sem er skyldubundið að komi fram í skránni yfir ráðstafanir

Tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum	Flokkur
Veruleg frávik milli útreikninga á aðföngum og framleiðslu (massajöfnuður)	Meiri háttar
Skrár og fjárhagsbókhald, sem sýna að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848, eru ekki til staðar	Alvarlegt
Upplýsingum sleppt af ásetningi sem leiðir til þess að skrár eru ófullnægjandi	Alvarlegt
Fölsun skjala sem tengjast vottun á lífrænt ræktuðum vörum	Alvarlegt
Vörur sem hafa verið færðar niður um flokk eru merktar af ásetningi sem lífrænar	Alvarlegt
Lífrænt ræktuðum vörum er af ásetningi blandað saman við vörur í aðlögun eða vörur sem eru ekki lífrænt framleiddar	Alvarlegt
Vörur eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir innan gildissviðs reglugerðar (ESB) 2018/848 eru notuð af ásetningi	Alvarlegt

Erfðabreyttar lífverur eru notaðar af ásetningi	Alvarlegt
Rekstraraðili neitar eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila um aðgang að athafnasvæði sem fellur undir eftirlit eða að bókhaldi sínu, þ.m.t. fjárhagsbókhald, eða neitar að leyfa eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila að taka sýni	Alvarlegt

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2305 **2022/EES/18/67**

frá 21. október 2021

um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 reglum um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, hvar opinbert eftirlit með slíkum vörum á að fara fram og um breytingu á framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 og (ESB) 2019/2124 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 48. gr. (h-lið), 51. gr. (a-lið 1. mgr.), 53. gr. (a- og e-lið 1. mgr.) og 77. gr. (k-lið 1. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 5. mgr. 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([2]) skal opinbert eftirlit í aðildarríkjunum til að sannprófa að farið sé að skilyrðum og ráðstöfunum vegna innflutnings á vörum, sem ætlunin er að setja á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, inn í Sambandið innt af hendi á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2) Í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eru tilgreindir þeir flokkar dýra og vara, sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum, sem lögbær yfirvöld eiga að annast opinbert eftirlit með á landamæraeftirlitsstöðvunum þar sem þeir koma fyrst inn til Sambandsins. Lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun, sem um getur í 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, falla undir þá flokka dýra og vara sem um getur í f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í krafti þessa ákvæðis í reglugerð (ESB) 2018/848. Að auki falla lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun e.t.v. einnig undir þá flokka dýra og vara sem um getur í f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í krafti gerða eða reglna, sem um getur í því ákvæði, annarra en 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Á sama hátt falla lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun e.t.v. einnig undir þá flokka dýra og vara sem um getur í a- til e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 að því tilskildu að þær uppfylli viðeigandi kröfur.

3) Í samræmi við h-lið 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 má undanskilja dýr og vörur sem skapa litla áhættu eða enga sértæka áhættu frá opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum. Í 24. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er „áhætta“ skilgreind með vísan til skaðlegra áhrifa á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið en ekki í tengslum við gæði matvæla. Lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem koma inn í Sambandið geta talist skapa litla áhættu eða enga sértæka áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið ef þær falla ekki

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

undir þá flokka dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. a- til e- lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða undir þá flokka dýra og vara sem um getur í f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem fastsett hafa verið skilyrði eða ráðstafanir um í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið í samræmi við 126. eða 128. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eftir því sem við á, eða reglurnar sem um getur í a- til h-lið og j-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, sem útheimta að fylgni við þessi skilyrði eða ráðstafanir sé staðfest við komu dýranna eða varanna inn í Sambandið. Því þykir rétt að undanskilja slíkar vörur frá opinberu eftirliti á landamæra-eftirlitsstöðvum.

4) Opinbert eftirlit með lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun, sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu, sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við þessa reglugerð ætti að fara fram á staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði inn í Sambandið. Aðildarríkin ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina um staði þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði þar sem slíkt eftirlit er innt af hendi. Framkvæmdastjórnin ætti að halda skránni yfir staði þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði uppfærðri í Traces-kerfinu sem um getur í 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

5) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 ([3]) er lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðvum gert kleift að heimila að sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, fari fram á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum og með sendingum af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, með fyrirvara um ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar. Á sama hátt er lögbærum yfirvöldum gert kleift, með framseldri reglugerð (ESB) 2019/2123, að inna af hendi, annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð, sannprófun skjala með sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ([4]). Framseld reglugerð (ESB) 2019/2123 gildir þó ekki um sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ef þær eru lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

6) Til að tryggja beitingu framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2123 að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem eru lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er nauðsynlegt að rýmka gildissvið hennar. Að auki ætti að fastsetja ákvæði um það í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2123 í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi mega fara fram á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð í tengslum við sendingar af tilteknum vörum sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

7) Til þess að auðvelda skjóta meðhöndlun dýra og vara sem koma inn í Sambandið ætti lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðvum að vera heimilt að leyfa áframhaldandi flutning á lokaviðtökustað meðan þess er beðið að niðurstöður liggi fyrir úr greiningum á rannsóknarstofu og prófunum á sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í samræmi við II. kafla framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 ([5]), þ.m.t. þegar slíkar vörur eru lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi tiltekinna vara má fara fram á eftirlitsstöðum og sannprófun skjala má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 64).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73).

8) Því ætti að breyta framseldum reglugerðum (ESB) 2019/2123 og (ESB) 2019/2124 til samræmis við það.

9) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði tilteknar lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun, sem skapa litla áhættu eða enga sértæka áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið, sem koma inn í Sambandið eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum sem er framkvæmt til að sannprófa að farið sé að reglum sem gilda um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara,

b) staðinn þar sem opinbert eftirlit með vörum, sem um getur í a-lið, sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu á að fara fram og

c) breytingar á framseldum reglugerðum (ESB) 2019/2123 og (ESB) 2019/2124.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lífrænt ræktuð vara“: lífrænt ræktuð vara eins og hún er skilgreind í 2. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

2) „vara í aðlögun“: vara í aðlögun eins og hún er skilgreind í 7. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

3. gr.

Lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum

Eftirfarandi lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem koma inn í Sambandið skulu undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðinni sem er fyrsta komustöð inn í Sambandið:

a) lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun aðrar en þær sem tilheyra þeim flokkum dýra og vara sem um getur í a- til e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og

b) lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem tilheyra þeim flokki dýra og vara sem um getur í f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, aðrar en þær sem fastsett hafa verið skilyrði eða ráðstafanir um í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið með gerðum sem voru samþykktar í samræmi við 126. eða 128. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eftir því sem við á, eða þær sem fastsett hafa verið skilyrði eða ráðstafanir um í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið í samræmi við reglurnar sem um getur í a- til h-lið og j-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.

4. gr.

Staðir opinbers eftirlits með lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Að því er varðar lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun, sem um getur í 3. gr, sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu skulu lögbær yfirvöld inna opinbert eftirlit af hendi á stöðunum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði í aðildarríkinu þar sem sendingin er afgreidd í frjálst flæði inn í Sambandið.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um staðina þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði, þar sem lögbær yfirvöld inna af hendi opinbert eftirlit í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. heiti þeirra, heimilisfang og samskiptaupplýsingar.

Framkvæmdastjórnin skal halda skránni yfir þessa staði þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði uppfærðri í Traces-kerfinu.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld á stöðum þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði, sem um getur í 1. mgr., séu með tækni og búnað sem eru nauðsynleg fyrir skilvirkan rekstur Traces-kerfisins.

5. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2123

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2123 er breytt sem hér segir:

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

a) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi ia. lið er bætt við:

„ia. sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í i. lið, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (*),

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).“

ii. Í stað ii. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þ.m.t. þær sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848“.

b) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) sannprófun skjala annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð að því er varðar sendingar af:

i. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

ii. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í i. lið, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.“

2) Eftirfarandi 1. gr. a er bætt við á undan I. kafla:

„1. gr. a

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „athugun á öryggi matvæla og fóðurs“: opinbert eftirlit sem innt er af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í a- og c-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

2) „athugun á plöntuheilbrigði“: opinbert eftirlit sem innt er af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

3) „athugun á lífrænum vörum„: opinbert eftirlit sem um getur í 1. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 (*).

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13).“

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

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

„Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins um öryggi matvæla, öryggi fóðurs og um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum mega fara fram á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:“

b) Eftirfarandi 4. mgr. er bætt við:

„4. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi eftirfarandi opinbert eftirlit á öðrum eftirlitsstað, sem er tilgreindur í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu, en á landamæraeftirlitsstöð nema merkt hafi verið við í reit 30 í skoðunarvottorðinu, sem um getur í 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 (hér á eftir nefnt „skoðunarvottorð“), í merkireitinn „Ekki er hægt að afgreiða sendinguna í frjálst flæði“:

a) athugun á plöntuheilbrigði í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi í tengslum við sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum sem um getur í ia. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar,

b) athugun á öryggi matvæla og fóðurs í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi í tengslum við sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.“

4) Eftirfarandi 2. gr. a er bætt við:

„2. gr. a

Skilyrði fyrir framkvæmd athugunar á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum í tengslum við sendingar af tilteknum vörum sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi athugun á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi í tengslum við sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í ia. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., og í tengslum við sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, á eftirlitsstað sem er tilgreindur í skoðunarvottorðinu, öðrum en landamæraeftirlitsstöð, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) eftirlitsstaðurinn, þar sem framkvæma á athugun á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, er tilgreindur í skoðunarvottorðinu, annaðhvort af hálfu rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni þegar hann sendir fyrirframtilkynningu í samræmi við 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 (*) eða af hálfu lögbærs yfirvalds landamæraeftirlitsstöðvarinnar,

b) niðurstöður úr athugun á lífrænum vörum í formi sannprófunar skjala, sem lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar inna af hendi, eru fullnægjandi,

c) lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa skráð heimild sína til að flytja sendingu á eftirlitsstað í reit 26 í skoðunarvottorðinu,

d) lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar hafa skráð heimild sína til að flytja sendingu á eftirlitsstað til athugunar á öryggi matvæla og fóðurs í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi eða til athugunar á plöntuheilbrigði í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, eins og við á, í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið,

e) áður en sending fer af landamæraeftirlitsstöðinni upplýsir lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem ber ábyrgð á athugun á lífrænum vörum, lögbært yfirvald eftirlitsstaðarins, sem ber ábyrgð á athugun á lífrænum vörum, um komu sendingarinnar með því að senda skoðunarvottorðið gegnum Traces-kerfið,

f) rekstraraðilinn hefur flutt sendinguna frá landamæraeftirlitsstöð til eftirlitsstaðar undir tolltilsjón án þess að vörurnar séu affermdar meðan á flutningi stendur,

g) rekstraraðilinn hefur tryggt að staðfest afrit af skoðunarvottorðinu fylgi með sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í ia. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., og af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, til eftirlitsstaðarins,

h) rekstraraðilinn hefur tilgreint tilvísunarnúmer skoðunarvottorðsins í tollskýrslunni sem er lögð fram hjá tollyfirvöldum vegna flutnings sendingarinnar á eftirlitsstað og hefur geymt afrit af því vottorði þar sem tollyfirvöld hafa aðgang að því eins og um getur í 163. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013.

2. Krafan um að staðfest afrit af skoðunarvottorðinu, sem um getur í g-lið 1. mgr., fylgi sendingunni skal ekki gilda ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í þriðja landinu gaf vottorðið út í Traces-kerfinu, í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2021/2306, eða ef rekstraraðilinn hlóð því upp í Traces-kerfið og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar hafa athugað að það samsvari upprunalega skoðunarvottorðinu.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 frá 21. október 2021 um reglur um skjöl og tilkynningar sem krafist er fyrir lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins (Stjtíð ESB L 461, 27.12.2021, bls. 30).“

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

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

„Lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð ef annað af eftirfarandi á við:“

b) Eftirfarandi 3. og 4. mgr. er bætt við:

„3. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi í tengslum við sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð ef, til viðbótar við eitt af skilyrðunum sem sett er fram í 1. mgr. þessarar greinar:

a) rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni hefur óskað eftir flutningi á eftirlitsstað, bæði til athugunar á öryggi matvæla og fóðurs í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi og athugunar á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi,

b) ef lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar velja sendinguna, bæði til athugunar á öryggi matvæla og fóðurs í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi og til athugunar á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, hafa lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar heimilað slíkan flutning eða ákveðið hann, eins og við á, í tengslum við allar þessar athuganir. Þessar athuganir skulu inntar af hendi á sama eftirlitsstaðnum sem verður að vera tilnefndur fyrir þann flokk vara sem er í sendingunni og vera staðsettur í aðildarríkinu þar sem afgreiða á sendinguna í frjálst flæði.

4. Ef sendingar eru fluttar á eftirlitsstað í samræmi við 3. mgr. skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem bera ábyrgð á athugun á öryggi matvæla og fóðurs, skrá flutninginn í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem bera ábyrgð á athugun á lífrænum vörum, skulu skrá flutninginn í skoðunarvottorðið.“

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

a) Eftirfarandi c-lið er bætt við í 1. mgr.:

„c) plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í a- og b-lið, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.“

b) Eftirfarandi 4. og 5. mgr. er bætt við:

„4. Í tengslum við plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti, sem um getur í c-lið 1. mgr., er lögbærum yfirvöldum heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi á öðrum eftirlitsstað en landamæraeftirlitsstöð ef eftirfarandi gildir til viðbótar við eitt af skilyrðunum sem sett er fram í 2. mgr.:

a) rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni hefur óskað eftir flutningi á eftirlitsstað, bæði til athugunar á plöntuheilbrigði í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi og athugunar á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi,

b) ef lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar velja sendinguna, bæði til athugunar á plöntuheilbrigði í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi og til athugunar á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, hafa lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar heimilað slíkan flutning eða ákveðið hann, eins og við á, í tengslum við allar þessar athuganir. Þessar athuganir skulu inntar af hendi á sama eftirlitsstaðnum sem verður að vera tilnefndur fyrir þann flokk vara sem er í sendingunni og vera staðsettur í aðildarríkinu þar sem afgreiða á sendinguna í frjálst flæði.

5. Ef sendingar eru fluttar á eftirlitsstað í samræmi við 4. mgr. skulu lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem bera ábyrgð á athugun á plöntuheilbrigði, skrá flutninginn í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið og lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem bera ábyrgð á athugun á lífrænum vörum, skulu skrá flutninginn í skoðunarvottorðið.“

7) Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við 6. gr.:

„6. Í tengslum við sendingar sem eru fluttar á eftirlitsstað til að framkvæma athugun á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi skulu lögbær yfirvöld á eftirlitsstaðnum:

a) staðfesta komu sendingarinnar til lögbærra yfirvalda landamæraeftirlitsstöðvarinnar, sem bera ábyrgð á athugun á lífrænum vörum, gegnum Traces-kerfið,

b) skrá niðurstöður úr athugun á lífrænum vörum í formi sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi og ákvörðun um sendinguna í skoðunarvottorðið í samræmi við 3. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.“

8) Í stað inngangsorðanna í 7. gr. kemur eftirfarandi:

„Önnur af eftirfarandi yfirvöldum mega inna af hendi sannprófun skjala að því er varðar sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í b-lið 1. mgr. 1. gr., sem koma til Sambandsins:“

9) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi v. lið er bætt við í a-lið 1. mgr.:

„v. að því er varðar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti, sem um getur í c-lið 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar, skoðunarvottorðið sem um getur í framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef rekstraraðili á að flytja sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum á eftirlitsstað til framkvæmdar á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi skulu ákvæði 2. gr., 2. gr. a, 4. gr. og 5. gr. gilda.“

6. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2019/2124

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/2124 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við í a-lið 1. mgr. 1. gr.:

„iia. plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í i. og ii. lið, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).“

2) Í stað inngangsorða 3. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, skal tryggja að umbúðum eða flutningatæki sendingar af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í i. lið., ii. lið og iia. lið a-liðar 1. mgr. 1. gr., hafi verið lokað eða þau innsigluð á þann hátt að á meðan á flutningi til og geymslu í starfsstöð fyrir áframhaldandi flutning stendur:“

7. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 21. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2306 **2022/EES/18/68**

frá 21. október 2021

um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 38. gr. (ii. lið a-liðar 8. mgr.), 46. gr. (b-lið 7. mgr.), 48. gr. (4. mgr.) og 57. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er heimilt að flytja inn vöru frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaða vöru eða sem vöru í aðlögun ef þessi vara er í samræmi við reglur Sambandsins um lífræna framleiðslu eða í samræmi við jafngildar reglur þriðja lands um framleiðslu og eftirlit, eins og um getur í 48. gr. þeirrar reglugerðar, sem hefur verið viðurkennt skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([2]), eða hefur fallið undir eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, eins og um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem hefur verið viðurkennt/viðurkenndur skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

2) Til að gera lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum kleift að athuga hvort innfluttar vörur eru í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 ætti hver sending að falla undir skoðunarvottorð sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í þriðja landinu gefur út eftir að það/hann hefur innt af hendi viðeigandi sannprófanir á sendingunum. Þessar sannprófanir ættu alltaf að innihalda sannprófun skjala og, í samræmi við áhættuna, eftirlit með ástandi sendingarinnar.

3) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um reglur að því er varðar innihald skoðunarvottorðsins, hvernig það er gefið út og tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfu þess. Þessar reglur ættu einnig að ná yfir skuldbindingar lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum að því er varðar útdrátt úr skoðunarvottorðinu.

4) Opinbert eftirlit sem innt er af hendi með vörum sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, til að sannprófa að þær séu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848, er hluti af opinberu eftirliti sem er framkvæmt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

5) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um viðbótarreglur til að skýra nánar viðmiðanirnar og skilyrðin varðandi framkvæmd opinbers eftirlits áður en lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu. Þessar reglur ættu einnig að ná yfir vörur sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 ([4]).

6) Mæla ætti fyrir um tilteknar sértækar reglur um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar sem eru settar í sérstakt tollferli.

7) Að auki ætti að mæla fyrir um hvaða skyldur hvíla á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem gefa út skoðunarvottorð í tilvikum þar sem Traces-kerfið, sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([5]), er ekki tiltækt.

8) Enn fremur er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um aðstæður þar sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar í þriðju löndum verða að inna af hendi rannsókn eftir að tilkynnt hefur verið um tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 sem komu í ljós við sannprófun lögbærs yfirvalds í aðildarríki á sendingu.

9) Notkun lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum á fullgiltu rafrænu innsigli í Traces-kerfinu við útgáfu á skoðunarvottorði í þriðju löndum og til að árita þetta vottorð og útdrætti úr því verður e.t.v. ekki framkvæmanleg fyrir 1. júlí 2022. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um umbreytingarákvæði um notkun pappírsútgáfu af skoðunarvottorðum, undirritaða með handskrifaðri undirritun, og útdráttum úr þeim, sem gilda til 30. júní 2022, sem staðgöngukost fyrir notkun á rafrænum skoðunarvottorðum og útdráttum úr þeim sem bera fullgilt rafrænt innsigli.

10) Sem stendur er mælt fyrir um reglur um skoðunarvottorð og útdrætti úr skoðunarvottorðum, að því er varðar reglugerð (EB) nr. 834/2007, í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 ([6]). Þar eð mælt er fyrir um reglur, að því er varðar reglugerð (ESB) 2018/848, í þessari reglugerð og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 ([7]) ætti að fella reglugerð (EB) nr 1235/2008 úr gildi.

11) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) sannprófun í þriðju löndum á sendingum af vörum sem ætlunin er að setja á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun og útgáfu á skoðunarvottorðum,

b) opinbert eftirlit með vörum, sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum, sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun og

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 reglum um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, hvar opinbert eftirlit með slíkum vörum á að fara fram og um breytingu á framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 og (ESB) 2019/2124 (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 5).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 frá 21. október 2021 um reglur um skjöl og tilkynningar sem krafist er fyrir lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins (Stjtíð ESB L 461, 27.12.2021, bls. 30).

c) aðgerðir sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar í þriðju löndum eiga að grípa til í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „sending“: sending, eins og hún er skilgreind í 37. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, af vörum sem ætlunin er að setja á markað innan Sambandsins sem lifrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun; ef um er að ræða lifrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun, sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við framselda reglugerð (EB) 2021/2305, er þó merkingin magn vara undir einu eða fleiri númerum úr sameinuðu nafnaskránni sem fellur undir eitt skoðunarvottorð, er sent með sama flutningatæki og innflutt frá sama þriðja landi,

2) "„landamæraeftirlitsstöð“: landamæraeftirlitsstöð eins og hún er skilgreind í 38. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

3) „staður þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði“: staður þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði þegar opinbert eftirlit með lifrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun, sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, er framkvæmt í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2021/2305,

4) „eftirlitsstaður“: annar eftirlitsstaður en landamæraeftirlitsstöð eins og um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

5) „sannprófun skjala“: sannprófun skjala eins og hún er skilgreind í 41. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

6) „sannprófun auðkenna“: sannprófun auðkenna eins og hún er skilgreind í 42. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

7) „eftirlit með ástandi“: eftirlit með ástandi eins og það er skilgreint í 43. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

8) „fullgilt rafrænt innsigli“: fullgilt rafrænt innsigli eins og það er skilgreint í 27. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([8]).

3. gr.

Sannprófun í þriðja landi

1. Viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem er viðurkennt/viðurkenndur í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal sannprófa sendinguna í samræmi við 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 ([9]).

2. Að því er varðar 48. og 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sannprófa sendinguna með tilliti til þess hvort farið er að kröfunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007 og framleiðslustöðlunum og eftirlitsráðstöfunum sem eru samþykkt sem jafngild. Sú sannprófun skal innihalda kerfisbundna sannprófun skjala og, eins og við á samkvæmt áhættumati, eftirlit með ástandi áður en sendingin fer frá þriðja landinu sem er útflutningsland eða upprunaland.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lifrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lifrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7).

3. Að því er varðar 2. til 5. mgr. skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vera:

a) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili eins og um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem hefur verið viðurkennt/viðurkenndur vegna viðkomandi vara og vegna þriðja landsins þar sem vörurnar eru upprunnar eða, eftir atvikum, þar sem síðasta aðgerð, að því er varðar tilreiðslu, var innt af hendi eða

b) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem lögbært yfirvald viðurkennds þriðja lands, eins og um getur í 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, þar sem vörurnar eru upprunnar hefur tilnefnt eða, eftir atvikum, þar sem síðasta aðgerð, að því er varðar tilreiðslu, var innt af hendi.

4. Eftirfarandi skal framkvæma sannprófunina sem um getur í 2. mgr.:

a) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili framleiðanda eða vinnsluaðila viðkomandi vöru eða

b) ef rekstraraðili eða hópur rekstraraðila sem innir síðustu aðgerð af hendi að því er varðar tilreiðslu, eins og hún er skilgreind í 44. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er annar en framleiðandi eða vinnsluaðili vörunnar: eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili rekstraraðila eða hóps rekstraraðila sem innir síðustu aðgerð af hendi að því er varðar tilreiðslu.

5. Sannprófun skjala, sem um getur í 2. mgr., skal sannreyna:

a) rekjanleika vara og innihaldsefna,

b) að magn vara í sendingunni sé í samræmi við yfirferðir á massajafnvægi hjá viðkomandi rekstraraðilum samkvæmt mati sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innti af hendi,

c) viðeigandi flutningsskjöl og viðskiptaskjöl (þ.m.t. reikningar) varanna,

d) þegar um er að ræða unnar afurðir, að rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er viðurkenndur í samræmi við 46. gr. eða sem um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 vottaði í þriðja landi eða sem þriðja land vottaði í samræmi við 47. eða 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, hafi framleitt öll lífrænt framleidd innihaldsefni í slíkum vörum eða að þau hafi verið framleidd og vottuð í Sambandinu í samræmi við þá reglugerð.

Þessi sannprófun skjala skal grundvallast á öllum viðeigandi skjölum, þ.m.t. vottorð rekstraraðila sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skrám yfir skoðanir, framleiðsluáætlun fyrir viðkomandi vöru og skrám í vörslu rekstraraðila eða hópa rekstraraðila, tiltækum flutningsskjölum, viðskiptaskjölum og fjárhagslegum skjölum og öllum öðrum skjölum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur að skipti máli.

4. gr.

Útgáfa skoðunarvottorðs

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem sannprófar sendinguna í samræmi við 3. gr. skal gefa út skoðunarvottorð, í samræmi við 5. gr., fyrir hverja sendingu áður en sendingin fer frá þriðja landinu sem er útflutningsland eða upprunaland.

2. Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur verið viðurkennt/viðurkenndur í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal það/hann ekki gefa út skoðunarvottorð fyrir sendingar sem innihalda áhættusamar vörur, eins og um getur í 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, fyrr en það/hann hefur undir höndum öll skjöl um rekjanleika og hefur tekið við og metið niðurstöður úr greiningum á sýnum sem voru tekin úr sendingunni í samræmi við 6. mgr. 16. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

5. gr.

Snið skoðunarvottorðs og notkun Traces-kerfisins

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gefa út skoðunarvottorð í Traces-kerfinu í samræmi við fyrirmyndina og athugasemdirnar sem settar eru fram í viðaukanum og skal fylla út reiti 1 til 18 í því vottorði.

2. Þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gefur út skoðunarvottorð skal það/hann hlaða öllum fylgiskjölum upp í Traces-kerfið, þ.m.t. eftirfarandi:

a) niðurstöður úr greiningum eða prófunum sem gerðar voru á sýnum sem tekin voru, eftir atvikum,

b) viðskipta- og flutningsskjöl, s.s. farmbréf, reikningar og pökkunarskrá og, ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur verið viðurkennt/viðurkenndur í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ferðaáætlun sem er tekin saman í samræmi við 5. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698.

3. Skoðunarvottorð skal gefið út í Traces-kerfinu og vera með fullgilt rafrænt innsigli.

Ef það er ekki tiltækt á tímapunkti útgáfu skulu upplýsingar sem varða fjölda pakkninga, sem um getur í reit 13 í skoðunarvottorðinu, og upplýsingarnar sem um getur í reitum 16 og 17 í því, sem og skjölin sem um getur í 2. mgr., fylgja með skoðunarvottorðinu eða færð inn í það innan 10 daga frá útgáfu þess og, í öllum tilvikum, áður en lögbært yfirvald sannprófar það og áritar í samræmi við 6. gr.

4. Skoðunarvottorðið skal tekið saman:

a) á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum aðildarríkis landamæraeftirlitsstöðvarinnar þar sem sending kemur inn í Sambandið ef um er að ræða vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum,

b) á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem afgreiða á sendinguna í frjálst flæði ef um er að ræða vörur sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2021/2305.

5. Þrátt fyrir 4. mgr. getur aðildarríki fallist á að vottorð séu samin á öðru opinberu tungumáli Sambandsins og að þeim fylgi, ef nauðsyn krefur, staðfest þýðing.

6. gr.

Opinbert eftirlit með sendingum

1. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð eða á staðnum þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði, eins og við á, skal inna af hendi opinbert eftirlit með sendingum til að sannprófa að þær séu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 sem hér segir:

a) sannprófun skjala með öllum sendingum,

b) sannprófun auðkenna er framkvæmd af handahófi og

c) eftirlit með ástandi með tíðni sem fer eftir því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í reglugerð (ESB) 2018/848.

Sannprófun skjala skal innihalda athugun á skoðunarvottorðinu, á öllum öðrum fylgiskjölum eins og kveðið er á um í 5. gr. og, eftir atvikum, á niðurstöðum úr greiningum eða prófunum sem gerðar voru á sýnum sem tekin voru.

Ef gera þarf leiðréttingar á skoðunarvottorði sem eru eingöngu vegna misritunar eða eru ritstjórnarlegs eðlis er lögbæru yfirvaldi heimilt að samþykkja að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem gaf skoðunarvottorðið út uppfæri upplýsingarnar í Traces-kerfinu með því að skipta skjalinu út, í samræmi við verklagið sem er fyrir hendi í Traces-kerfinu, án þess að breyta upplýsingunum í upphaflega vottorðinu sem varða sanngreiningu sendingarinnar, rekjanleika hennar og ábyrgðir.

2. Að því er varðar sendingar af áhættusömum vörum, sem um getur í 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, skal lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, inna af hendi kerfisbundna sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, taka a.m.k. eitt dæmigert sýni af sendingunni og athuga skjölin sem um getur í 6. mgr. 16. gr. þeirrar reglugerðar. Lögbært yfirvald skal ákvarða dæmigerða sýnatökuaðferð sem hentar fyrir flokkinn, magnið og umbúðir vörunnar.

3. Eftir sannprófunina eins og um getur í 1. mgr. og, eftir atvikum, í 2. mgr. skal lögbært yfirvald taka ákvörðun um hverja sendingu. Skrá skal ákvörðunina um sendinguna í reit 30 í skoðunarvottorðinu í samræmi við fyrirmyndina og athugasemdirnar sem settar eru fram í viðaukanum og tilgreina eitt af eftirfarandi:

a) hægt er að afgreiða sendinguna í frjálst flæði sem lífræna ræktun,

b) hægt er að afgreiða sendinguna í frjálst flæði sem í aðlögun,

c) hægt er að afgreiða sendinguna í frjálst flæði sem ekki lífræna,

d) ekki er hægt að afgreiða sendinguna í frjálst flæði,

e) hægt er að afgreiða hluta af sendingunni í frjálst flæði með útdrætti úr skoðunarvottorðinu.

Lögbært yfirvald skal árita skoðunarvottorðið í Traces-kerfinu með fullgiltu rafrænu innsigli.

4. Að því er varðar vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum gildir eftirfarandi:

a) ákvæði 3. mgr. gilda til viðbótar við reglurnar um notkun lögbærra yfirvalda á samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali á landamæraeftirlitsstöðvum, í samræmi við i. lið b-liðar 3. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og á eftirlitsstöðum, í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 ([10]), og við reglurnar um ákvarðanir um sendingar sem mælt er fyrir um í 55. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

b) sannprófun skjala, sem um getur í a-lið 1. mgr., má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð í tengslum við tilteknar lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun í samræmi við 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2123,

c) sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr., mega fara fram á eftirlitsstöðum í tengslum við tilteknar lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun í samræmi við 2. til 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2123.

5. Í ákvörðun um sendingar sem tekin er í samræmi við 55. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal vísa til eins af atriðunum sem um getur í fyrstu undirgrein 3. mgr. þessarar greinar. Ef innflytjandinn hefur farið fram á setningu í sérstakt tollferli, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, með því að fylla út reit 23 í skoðunarvottorðinu skal tilgreina gildandi tollferli í ákvörðuninni um sendingar í samræmi við 55. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Ákvörðunin sem er skráð í skoðunarvottorðið, þar sem fram kemur að ekki sé unnt að afgreiða sendingu eða hluta af henni í frjálst flæði, skal án tafar tilkynnt gegnum Traces-kerfið til viðkomandi lögbærs yfirvalds sem innir af hendi opinbert eftirlit til að staðfesta að farið sé að reglunum sem um getur í a- til h-lið og j-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Ef ákvörðunin sem var tekin í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu, í samræmi við 55. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, er sú að sendingin sé ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar skal lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöðinni upplýsa lögbæra yfirvaldið, sem tók ákvörðunina í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, um það gegnum Traces-kerfið til að uppfæra skoðunarvottorðið. Að auki skal sérhvert lögbært yfirvald sem innir af hendi opinbert eftirlit til að staðfesta að farið sé að reglunum sem um getur í a- til h-lið og j-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 senda allar viðeigandi upplýsingar inn í Traces-kerfið, s.s. niðurstöður úr greiningum á rannsóknarstofu, til lögbæra yfirvaldsins sem tók ákvörðunina í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar í þeim tilgangi að uppfæra skoðunarvottorðið, ef við á.

([10]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi tiltekinna vara má fara fram á eftirlitsstöðum og sannprófun skjala má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 64).

6. Ef einungis hluti af sendingu er afgreiddur í frjálst flæði skal skipta sendingunni upp í mismunandi lotur áður en hún er afgreidd í frjálst flæði. Innflytjandinn skal fylla út útdrátt úr skoðunarvottorðinu, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307, fyrir hverja lotu og senda í Traces-kerfið. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem ætlunin er að afgreiða lotuna í frjálst flæði skal sannprófa lotuna og skal árita útdráttinn úr skoðunarvottorðinu í Traces-kerfinu með fullgiltu rafrænu innsigli.

7. Að því er varðar sendingar sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum, sem um getur í 4. mgr., skulu tollyfirvöld einungis heimila afgreiðslu sendingarinnar í frjálst flæði við framvísun samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals, sem er fyllt út á viðeigandi hátt í samræmi við b-lið 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og skoðunarvottorðs sem er áritað í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar þar sem fram kemur að hægt sé að afgreiða sendinguna í frjálst flæði.

Ef sendingu er skipt upp í mismunandi lotur skulu tollyfirvöld krefjast framvísunar á samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali, sem er fyllt út á viðeigandi hátt í samræmi við b-lið 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og útdráttar úr skoðunarvottorðinu í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307 þar sem fram kemur í reit 12 að hægt sé að afgreiða lotuna í frjálst flæði.

7. gr.

Sérstakt tollferli

1. Ef sending er sett í tollvörugeymsluferli eða tollferli innri aðvinnslu, eins og um getur í 1. mgr. 240. gr. og b-lið 3. mgr. 256. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([11]), og fer í gegnum undirbúning á einn hátt eða fleiri eins og um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar skal lögbært yfirvald sannprófa sendinguna, í samræmi við 6. gr. þessarar reglugerðar, áður en fyrsti undirbúningurinn fer fram. Innflytjandinn skal tilgreina tilvísunarnúmer tollskýrslunnar, sem vörurnar voru tilkynntar með í tollvörugeymsluferli eða í tollferli innri aðvinnslu, í reit 23 í skoðunarvottorðinu.

Undirbúningurinn sem um getur í fyrstu undirgrein skal takmarkast við eftirfarandi tegundir starfsemi:

a) pökkun eða skipt um umbúðir eða

b) merkimiðar festir á, fjarlægðir og þeim breytt í tengslum við framsetningu á lífrænni framleiðsluaðferð.

2. Eftir undirbúninginn sem um getur í 1. mgr. skal lögbært yfirvald sannprófa sendinguna og árita skoðunarvottorðið, í samræmi við 6. gr., áður en sendingin er afgreidd í frjálst flæði.

3. Áður en sending er afgreidd í frjálst flæði má skipta henni upp í mismunandi lotur undir tolltilsjón eftir sannprófun og áritun skoðunarvottorðsins í samræmi við 6. gr. Innflytjandinn skal fylla út útdrátt úr skoðunarvottorðinu, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307, fyrir hverja lotu sem verður til við skiptinguna og senda í Traces-kerfið.

4. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem á að afgreiða lotuna í frjálst flæði skal sannprófa lotuna, í samræmi við 1. og 2. mgr. 6. gr., og skal árita útdráttinn úr skoðunarvottorðinu í Traces-kerfinu með fullgiltu rafrænu innsigli.

5. Undirbúningur og skipting, sem um getur í 1. og 3. mgr., skulu innt af hendi í samræmi við viðeigandi ákvæði sem sett eru fram í III. og IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848.

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

8. gr.

Viðbúnaðarráðstafanir ef Traces-kerfið er ekki tiltækt og ef um er að ræða óviðráðanleg atvik

1. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar sem gefa skoðunarvottorðið út í samræmi við 4. gr. skulu hafa til reiðu útfyllanlegt sniðmát af þessu vottorði, í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í viðaukanum, og af öllum skjölum sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/848 og sem hægt er að hlaða upp í Traces-kerfið.

2. Ef Traces-kerfið eða einhver aðgerð í því er ekki tiltæk í meira en sólarhring samfellt er notendum þess heimilt að nota útfyllanlegt sniðmát, útprentað eða rafrænt, eins og um getur í 1. mgr. til að skrá og skiptast á upplýsingum.

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem um getur í 1. mgr. skal setja tilvísun á hvert útgefið vottorð og halda skrá yfir útgefin vottorð í tímaröð til að tryggja samsvörun við alstafakóðatilvísunina sem er gefin í Traces-kerfinu um leið og það verður virkt.

Ef pappírsútgáfur af skoðunarvottorðum eru notaðar skulu óvottaðar breytingar eða afmáun ógilda það.

3. Um leið og Traces-kerfið eða aðgerðir í því verða tiltækar á ný skulu notendur þess nota upplýsingarnar sem voru skráðar í samræmi við 2. mgr. til að búa skoðunarvottorðið til á rafrænan hátt og hlaða upp skjölunum sem um getur í 1. mgr.

4. Á vottorðum og skjölum, sem eru útbúin í samræmi við 2. mgr., skal koma fram textinn „útbúið meðan viðbúnaðaráætlun stóð yfir“.

5. Ef um er að ræða óviðráðanlegt atvik gilda 1. til 4. mgr. Að auki skulu lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar um slíkt atvik og eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu setja allar nauðsynlegar upplýsingar í Traces-kerfið innan tíu almanaksdaga eftir að þessu atviki lýkur.

6. Ákvæði 4. og 5. mgr. 5. gr. gilda, að breyttu breytanda, um vottorð og skjöl sem eru búin til í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

9. gr.

Notkun tollyfirvalda á skoðunarvottorði og útdrætti úr skoðunarvottorði

Að því er varðar vörur sem falla undir opinbert eftirlit á staðnum þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði, í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2305, skulu tollyfirvöld einungis heimila afgreiðslu sendingar í frjálst flæði við framvísun skoðunarvottorðs þar sem fram kemur í reit 30 að hægt sé að afgreiða sendinguna í frjálst flæði.

Ef sendingu er skipt upp í mismunandi lotur skulu tollyfirvöld krefjast framvísunar á útdrætti úr skoðunarvottorðinu, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307, þar sem fram kemur í reit 12 að hægt sé að afgreiða lotuna í frjálst flæði.

10. gr.

Upplýsingar sem lögbært yfirvald, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í þriðja landi skal láta í té þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að sendingar séu ekki í samræmi við tilskilin ákvæði

1. Ef lögbært yfirvald, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í þriðja landi fær tilkynningu frá framkvæmdastjórninni, eftir að framkvæmdastjórnin hefur fengið tilkynningu frá aðildarríki í samræmi við 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/2307 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun í sendingu, skal það/hann framkvæma rannsókn. Lögbært yfirvald,

eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal svara framkvæmdastjórninni og aðildarríkinu sem sendi upphaflegu tilkynninguna (hér á eftir nefnt tilkynningaraðildarríkið) innan 30 almanaksdaga frá þeim degi þegar það/hann móttekur þessa tilkynningu og skal upplýsa um aðgerðir og ráðstafanir sem gripið er til, þ.m.t. niðurstöður úr rannsókninni, og veita allar aðrar tiltækar upplýsingar og/eða sem tilkynningaraðildarríkið gerir kröfu um með því að nota sniðmátið sem sett er fram í X. þætti II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 ([12]).

2. Lögbært yfirvald, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal láta í té allar frekari upplýsingar sem aðildarríki óskar eftir að því er varðar viðbótaraðgerðir eða -ráðstafanir sem gripið hefur verið til.

Framkvæmdastjórnin eða aðildarríki getur farið fram á að lögbært yfirvald, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veiti án tafar aðgang að skránni yfir alla rekstraraðila eða hópa rekstraraðila í lífræna framleiðsluferlinu, sem sendingin er hluti af, og yfir eftirlitsyfirvöld sín eða eftirlitsaðila.

3. Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili er viðurkennt/viðurkenndur í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 gilda 2. og 3. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698.

11. gr.

Umbreytingarákvæði vegna pappírsútgáfa af skoðunarvottorðum og útdráttum úr þeim

1. Þrátt fyrir fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. er heimilt, til 30. júní 2022, að gefa skoðunarvottorð út í pappírsformi eftir að það hefur verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentað út. Þessi pappírsútgáfa af vottorði skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) í reit 18 skal vera handskrifuð undirritun til þess bærs einstaklings eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem gefur vottorðið út og opinber stimpill,

b) það skal gefið út áður en sendingin sem það varðar fer frá þriðja landinu sem er útflutningsland eða upprunaland.

2. Þrátt fyrir 3. mgr. 6. gr. skal eftirfarandi gilda til 30. júní 2022:

a) ef skoðunarvottorð er gefið út á pappírsformi í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar skal þetta vottorð áritað á pappír, með handskrifaðri undirritun til þess bærs einstaklings á vegum lögbærs yfirvalds á landamæraeftirlitsstöðinni eða á staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði, í reiti 23, 25 og 30, eins og við á, eftir að það hefur verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentað út,

b) ef skoðunarvottorð er gefið út í Traces-kerfinu og er með fullgilt rafrænt innsigli í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. má árita þetta vottorð á pappír, með handskrifaðri undirritun til þess bærs einstaklings á vegum lögbærs yfirvalds á landamæraeftirlitsstöðinni eða á staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði, í reiti 23, 25 og 30, eins og við á, eftir að það hefur verið fyllt út í Traces-kerfinu og prentað út.

3. Eftirlitsyfirvöld, eftirlitsaðilar og lögbær yfirvöld skulu sannreyna á hverju stigi útgáfu og áritunar skoðunarvottorðs, eins og við á, að upplýsingarnar á pappírsútgáfu skoðunarvottorðsins samsvari upplýsingunum í vottorðinu sem er fyllt út í Traces-kerfinu.

Ef upplýsingar sem varða fjölda pakkninga, sem um getur í reit 13 í skoðunarvottorðinu, eða upplýsingar í reitum 16 og 17 í því vottorði eru ekki færðar inn í pappírsútgáfu skoðunarvottorðsins eða ef slíkar upplýsingar eru ekki þær sömu og upplýsingarnar sem færðar voru inn í vottorðið í Traces-kerfinu skal lögbært yfirvald, í þeim tilgangi að sannprófa sendinguna og árita vottorðið, einungis taka tillit til upplýsinganna sem voru færðar inn í Traces-kerfið.

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 frá 22. febrúar 2021 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit og aðrar ráðstafanir til að tryggja rekjanleika og reglufylgni í lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara (Stjtíð. ESB L 62, 23.2.2021, bls. 6).

4. Pappírsútgáfunni af skoðunarvottorðinu sem um getur í 1. mgr. skal framvísað hjá lögbæru yfirvaldi á landamæra-eftirlitsstöðinni þar sem sendingin kemur inn í Sambandið og fellur undir opinbert eftirlit eða hjá lögbæru yfirvaldi á staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði, eins og við á. Viðkomandi lögbært yfirvald skal skila þessari pappírsútgáfu af vottorðinu til innflytjandans.

5. Þrátt fyrir 6. mgr. 6. gr. og 4. mgr. 7. gr. er heimilt, til 30. júní 2022, að árita pappírsútgáfu útdráttar úr skoðunarvottorði eftir að hann hefur verið fylltur út í Traces-kerfinu og prentaður út. Þessi pappírsútgáfa útdráttar úr vottorði skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) pappírinn skal áritaður í reit 12 með handskrifaðri undirritun til þess bærs einstaklings á vegum lögbærs yfirvalds,

b) í reit 13 skal vera handskrifuð undirritun viðtakanda lotunnar.

Lögbært yfirvald, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, skal skila pappírsútgáfu útdráttar úr vottorði til aðilans sem framvísaði honum.

12. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er felld úr gildi.

Þó skal sú reglugerð gilda áfram að því er varðar útfyllingu og áritun skoðunarvottorða sem bíða afgreiðslu, sem eru gefin út fyrir 1. janúar 2022, og útdrætti úr skoðunarvottorði sem bíða afgreiðslu, sem innflytjandinn framvísar fyrir 1. janúar 2022, sem og um yfirlýsingu fyrsta viðtakanda eða viðtakandans á skoðunarvottorðinu eða á útdrættinum úr skoðunarvottorðinu.

13. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 21. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

I. HLUTI

SKOÐUNARVOTTORÐ VEGNA INNFLUTNINGS Á LÍFRÆNT RÆKTUÐUM VÖRUM OG VÖRUM Í AÐLÖGUN INN Í EVRÓPUSAMBANDIÐ

1. Útgáfueftirlitsyfirvald eða útgáfueftirlitsaðili	2. Málsmeðferð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([1]): ☐ Farið að tilskildum ákvæðum (46. gr.) ☐ Jafngilt þriðja land (48. gr.) ☐ Jafngilt eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili (57. gr.) ☐ Jafngildi samkvæmt viðskiptasamningi (47. gr.)
3. Tilvísunarnúmer skoðunarvottorðs	4. Framleiðandi eða vinnsluaðili vöru
5. Útflytjandi	6. Rekstraraðili sem kaupir eða selur vöruna án þess að geyma eða meðhöndla vöruna
7. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili	8. Upprunaland
9. Útflutningsland	10. Landamæraeftirlitsstöð/staður þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði
11. Viðtökuland	12. Innflytjandi

13. Lýsing á vörum

Lífrænt ræktuð eða í aðlögun	SN-númer	Viðskiptaheiti	Flokkur	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer	Eigin þyngd

14. Gámanúmer	15. Innsiglisnúmer	16. Heildarþyngd samtals

17. Flutningatæki

Flutningsmáti

Auðkenning

Alþjóðlegt flutningsskjal

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

18. Yfirlýsing eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem gefur út vottorðið sem um getur í reit 1
Þetta er til staðfestingar á að þetta vottorð hafi verið gefið út á grundvelli athugana sem krafist er samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 ([2]) að því er varðar að farið sé að tilskildum ákvæðum (46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848) eða framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1342 ([3]) að því er varðar jafngildi (47., 48. eða 57. gr reglugerðar (ESB) 2018/848) og að vörurnar sem lýst er hér að framan séu í samræmi við kröfurnar í reglugerð (ESB) 2018/848
Dagsetning

Nafn og undirritun til þess bærs einstaklings/fullgilt rafrænt innsigli Stimpill útgáfueftirlitsyfirvalds eða útgáfueftirlitsaðila

19. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni

20. Fyrirframtilkynning

Dagsetning Tími

21. Flyst áfram til:	22. Upplýsingar um eftirlitsstaðinn

23. Sérstakt tollferli

Tollvörugeymsluferli ☐ Innri aðvinnsla ☐

Heiti og heimilisfang rekstraraðila sem ber ábyrgð á tollferli/tollferlum:
Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem vottar rekstraraðilann sem ber ábyrgð á tollferli/tollferlum:

☐ Sannprófun sendingar á undan sérstöku(m) tollferli/tollferlum
Viðbótarupplýsingar:

Yfirvald og aðildarríki:

Dagsetning:

Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings

Tilvísunarnúmer tollskýrslu fyrir tollferli(n)

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1342 frá 27. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 er varða reglur um upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innfluttar lífrænt ræktaðar vörur og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti (Stjtíð. ESB L 292, 16.8.2021, bls. 20).

24. Fyrsti viðtakandi í Evrópusambandinu

25. Eftirlit af hálfu viðkomandi lögbærs yfirvalds

Sannprófun skjala

☐ Fullnægjandi
☐ Ófullnægjandi

Valin til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi

☐ Já
☐ Nei

Yfirvald og aðildarríki:

Dagsetning:

Nafn og undirritun til þess bærs einstaklings/fullgilt rafrænt innsigli

26. Til flutnings frá landamæraeftirlitsstöð til eftirlitsstaðar:	27. Upplýsingar um eftirlitsstaðinn
☐ Já ☐ Nei	

28. Flutningatæki frá landamæraeftirlitsstöð til eftirlitsstaðar

29. Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi

Sannprófun auðkenna

☐ Fullnægjandi
☐ Ófullnægjandi

Eftirlit með ástandi

☐ Fullnægjandi
☐ Ófullnægjandi

Prófun á rannsóknarstofu ☐ Já ☐ Nei

Niðurstaða prófunar ☐ Fullnægjandi ☐ Ófullnægjandi

30. Ákvörðun viðkomandi lögbærs yfirvalds

☐ Afgreiða má sendinguna í frjálst flæði sem „lífræn ræktun“
☐ Afgreiða má sendinguna í frjálst flæði sem „í aðlögun“
☐ Afgreiða má sendinguna í frjálst flæði sem „ekki úr lífrænni ræktun“
☐ Ekki er hægt að afgreiða sendinguna í frjálst flæði
☐ Hægt að afgreiða hluta af sendingunni í frjálst flæði

Viðbótarupplýsingar:

Yfirvald á landamæraeftirlitsstöð/eftirlitsstað/stað þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði og aðildarríki:

Dagsetning:

Nafn og undirritun til þess bærs einstaklings/fullgilt rafrænt innsigli

31. Yfirlýsing fyrsta viðtakanda

Þetta er til að staðfesta að við móttöku varanna eru umbúðirnar eða gámurinn og, ef við á, skoðunarvottorðið:

☐ í samræmi við 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða
☐ ekki í samræmi við 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848

Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings Dagsetning:

II. HLUTI

ATHUGASEMDIR VARÐANDI ÚTFYLLINGU FYRIRMYNDARINNAR AÐ SKOÐUNARVOTTORÐINU

Viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í þriðja landinu verður að útfylla reiti 1 til 18.

Reitur 1: Heiti, heimilisfang og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er viðurkennt/viðurkenndur skv. 46. gr. eða sem um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem lögbært yfirvald þriðja lands tilnefnir, sem um getur í 47. eða 48. gr. þeirrar reglugerðar. Þetta eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fyllir einnig út reiti 2 til 18.

Reitur 2: Í þessum reit eru tilgreind þau ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/848 sem varða útgáfu og notkun þessa vottorðs; tilgreina skal viðkomandi ákvæði.

Reitur 3: Númer vottorðs sem er sjálfkrafa úthlutað í Traces-kerfinu.

Reitur 4: Heiti og heimilisfang rekstraraðilans eða rekstraraðilanna sem framleiddu eða unnu vörurnar í þriðja landinu sem um getur í reit 8.

Reitur 5: Nafn og heimilisfang rekstraraðila sem flytur vörurnar út frá landinu sem um getur í reit 9. Útflytjandinn er rekstraraðilinn sem annast síðustu aðgerð fyrir tilreiðslu, eins og skilgreint er í 44. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, varanna sem um getur í reit 13 og innsiglar vörurnar í viðeigandi umbúðir eða gáma skv. 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

Reitur 6: Eftir atvikum skal fylla út með heiti og heimilisfangi eins eða fleiri rekstraraðila sem kaupa eða selja vöruna án þess að geyma eða meðhöndla vöruna.

Reitur 7: Heiti og heimilisfang eins eða fleiri eftirlitsaðila eða yfirvalda sem hafa eftirlit með því að framleiðsla eða vinnsla varanna sé í samræmi við reglurnar um lífræna framleiðslu í landinu sem getið er um í reit 8.

Reitur 8: Með upprunalandi er átt við landið eða löndin þar sem varan var framleidd/ræktuð eða unnin.

Reitur 9: Með útflutningslandi er átt við landið þar sem síðasta aðgerð á vörunni var innt af hendi að því er varðar tilreiðslu, eins og skilgreint er í 44. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, og hún innsigluð í viðeigandi umbúðir eða gáma.

Reitur 10: Ef um er að ræða sendingar sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal tilgreina heiti landamæraeftirlitsstöðvarinnar sem er fyrsta komustöð inn í Sambandið og einkvæman alstafakóða hennar, sem Traces-kerfið úthlutar, þar sem opinbert eftirlit er innt af hendi í samræmi við 1. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 ([4]).

Ef um er að ræða sendingar sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 ([5]) skal tilgreina, eins og við á, heiti staðarins þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði inn í Evrópusambandið og einkvæman alstafakóða hans, sem Traces-kerfið úthlutar, þar sem opinbert eftirlit er innt af hendi í samræmi við 1. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306.

Innflytjandinn eða fulltrúi hans getur uppfært upplýsingarnar í þessum reit fyrir komu sendingarinnar á landamæra-eftirlitsstöðina eða á staðinn þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði, eins og við á.

Reitur 11: Með ákvörðunarlandi er átt við land fyrsta viðtakanda í Evrópusambandinu.

Reitur 12: Heiti, heimilisfang og EORI-númer, eins og það er skilgreint í 18. lið 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2446 ([6]), innflytjandans, eins og hann er skilgreindur í 1. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 ([7]), sem framvísar sendingunni til afgreiðslu í frjálst flæði, annaðhvort í eigin persónu eða fyrir milligöngu fulltrúa.

Reitur 13: Lýsing á vörunum sem inniheldur:

— upplýsingar um hvort vörurnar eru lífrænt ræktaðar eða í aðlögun,

— númer úr sameinuðu nafnaskránni (SN-númer), eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([8]), fyrir hlutaðeigandi vörur (8 tölustafa þrep ef unnt er),

— viðskiptaheiti,

— flokk vörunnar í samræmi við II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 ([9]),

— fjölda pakkninga (fjölda af boxum, öskjum, pokum, fötum o.s.frv.),

— lotunúmer og

— eigin þyngd.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 reglum um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, hvar opinbert eftirlit með slíkum vörum á að fara fram og um breytingu á framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 og (ESB) 2019/2124 (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 5).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2446 frá 28. júlí 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 að því er varðar ítarlegar reglur varðandi tiltekin ákvæði tollalaga Sambandsins (Stjtíð. ESB L 343, 29.12.2015, bls. 1).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 frá 21. október 2021 um reglur um skjöl og tilkynningar sem krafist er fyrir lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins (Stjtíð ESB L 461, 27.12.2021, bls. 30).

([8]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24).

Reitur 14: Gámanúmer: valkvætt.

Reitur 15: Innsiglisnúmer: valkvætt.

Reitur 16: Heildarþyngd samtals, gefin upp í viðeigandi einingum (kg, lítrum o.s.frv.).

Reitur 17: Flutningatæki sem er notað frá upprunalandi þangað til varan kemur á landamæraeftirlitsstöðina eða á staðinn þar sem varan er afgreidd í frjálst flæði til sannprófunar á sendingunni og áritunar skoðunarvottorðsins.

Flutningsmáti: flugvél, skip, járnbraut, ökutæki, annað.

Auðkenni flutningatækisins: fyrir flugvélar, flugnúmer; fyrir skip, heiti skips eða skipa; fyrir járnbrautarlestir, auðkenni lestar og númer vagns; fyrir flutninga á vegum, skráningarmerki með númeri eftirvagns, ef við á.

Ef um ferju er að ræða skal tilgreina skip og ökutæki á vegum með auðkenningu ökutækisins og ferjunnar sem ætlunin er að taka.

Reitur 18: Yfirlýsing eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem gefur vottorðið út. Velja skal viðeigandi framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar. Einungis er gerð krafa um handskrifaða undirritun til þess bærs einstaklings og stimpil ef um er að ræða skoðunarvottorð sem eru gefin út á pappírsformi fram til 30. júní 2022 í samræmi við 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

Reitur 19: Heiti, heimilisfang og EORI-númer, eins og það er skilgreint í 18. lið 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/2446, rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni, eins og hann er skilgreindur í 2. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/2307. Innflytjandinn sem er tilgreindur í reit 12 verður að útfylla þennan reit ef þessi innflytjandi er annar en rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni.

Reitur 20: Ef um er að ræða sendingu af vörum sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal tilgreina áætlaða komudagsetningu og -tíma á landamæraeftirlitsstöðinni.

Ef um er að ræða sendingar af vörum sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 skal tilgreina áætlaða komudagsetningu og -tíma á staðinn þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði í samræmi við þá reglugerð.

Reitur 21: Skal útfyllt af innflytjanda eða, eftir því sem við á, rekstraraðila sem ber ábyrgð á sendingunni, til að óska eftir flutningi varanna til eftirlitsstaðar í Sambandinu til frekara opinbers eftirlits ef lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðinni velja sendinguna til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi. Þessi reitur á einungis við um vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Reitur 22: Tilgreina skal heiti eftirlitsstaðarins í aðildarríkinu sem á að flytja vörurnar á til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, ef lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðinni velja sendinguna til slíks eftirlits. Skal útfyllt af innflytjanda eða, eftir því sem við á, rekstraraðila sem ber ábyrgð á sendingunni. Þessi reitur á einungis við um vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Reitur 23: Viðkomandi lögbært yfirvald og innflytjandinn verða að útfylla þennan reit.

Ef um er að ræða vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum verður lögbært yfirvald á landamæra-eftirlitsstöðinni að útfylla þennan reit.

Gerð er krafa um handskrifaða undirritun til þess bærs einstaklings ef um er að ræða skoðunarvottorð sem eru árituð á pappír fram til 30. júní 2022 í samræmi við 2. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

Reitur 24: Heiti og heimilisfang fyrsta viðtakanda í Evrópusambandinu. Innflytjandinn verður að útfylla þennan reit.

Reitur 25: Lögbært yfirvald verður að útfylla þennan reit eftir að sannprófun skjala hefur verið framkvæmd í samræmi við 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306. Ef sannprófun skjala er ekki fullnægjandi verður að útfylla reit 30.

Þetta yfirvald verður að tilgreina hvort sendingin er valin til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi.

Einungis er gerð krafa um undirritun til þess bærs einstaklings/fullgilt rafrænt innsigli ef lögbært yfirvald er annað en yfirvaldið sem er tilgreint í reit 30. Einungis er gerð krafa um handskrifaða undirritun til þess bærs einstaklings ef um er að ræða skoðunarvottorð sem eru árituð á pappír fram til 30. júní 2022 í samræmi við 2. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

Reitur 26: Skal útfyllt af lögbæru yfirvaldi á landamæraeftirlitsstöðinni ef sendingin er valin til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi og ef sendingin er tæk til flutnings til eftirlitsstaðarins til frekara opinbers eftirlits. Þessi reitur á einungis við um vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Reitur 27: Ef um er að ræða flutning á eftirlitsstað skal tilgreina heiti eftirlitsstaðarins í aðildarríkinu sem beðið er um að vörurnar séu fluttar á til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, samskiptaupplýsingar hans og einkvæman alstafakóða sem Traces-kerfið úthlutar eftirlitsstaðnum. Skal útfyllt af lögbæru yfirvaldi á landamæraeftirlitsstöðinni. Þessi reitur á einungis við um vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum skv. 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Reitur 28: Sjá leiðbeiningar í reit 17. Þennan reit verður að útfylla ef sendingin er flutt á eftirlitsstað til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi.

Reitur 29: Lögbært yfirvald verður að útfylla þennan reit ef vörurnar eru valdar til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi.

Reitur 30: Lögbært yfirvald verður að útfylla þennan reit eftir undirbúninginn sem um getur í 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306, eftir atvikum, og í öllum tilvikum eftir sannprófun sendingarinnar í samræmi við 1. og 2. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar.

Lögbært yfirvald verður að velja viðeigandi valkost og bæta við, ef nauðsyn krefur, hvers konar viðbótarupplýsingum sem teljast skipta máli. Einkum, ef valkosturinn „Ekki er hægt að afgreiða sendinguna í frjálst flæði“ eða „Hægt að afgreiða hluta af sendingunni í frjálst flæði“ var valinn, verður að veita viðeigandi upplýsingar undir „viðbótarupplýsingar“.

Ef um er að ræða vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum verður lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöðinni að útfylla þennan reit. Ef sending er flutt á eftirlitsstað til sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem um getur í 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306, verður lögbært yfirvald á viðkomandi eftirlitsstað að útfylla þennan reit.

Undir „Yfirvald á landamæraeftirlitsstöð/eftirlitsstað/stað þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði“ skal setja inn heiti viðkomandi yfirvalds, eins og við á.

Einungis er gerð krafa um handskrifaða undirritun til þess bærs einstaklings ef um er að ræða skoðunarvottorð sem eru árituð á pappír fram til 30. júní 2022 í samræmi við 2. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

Reitur 31: Fyrsti viðtakandi á viðtökustað varanna eftir að þær eru afgreiddar í frjálst flæði verður að fylla þennan reit út með því að velja einn valkost eftir að hann hefur framkvæmt athuganirnar sem kveðið er á um í 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

Gerð er krafa um handskrifaða undirritun fyrsta viðtakanda á skoðunarvottorð sem eru árituð á pappír fram til 30. júní 2022 í samræmi við 2. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1935 **2022/EES/18/69**

frá 8. nóvember 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/723 að því er varðar upplýsingar og gögn um lífræna framleiðslu og merkingar lífrænt ræktaðra vara sem á að leggja fram með því að nota staðlaða fyrirmynd að eyðublaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 25. gr. (a-lið fyrstu málsgreinar), 113. gr. (2. mgr.) og 134. gr. (f-lið fyrstu málsgreinar),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/723 ([2]) er komið á fót staðlaðri fyrirmynd að eyðublaði sem nota skal í ársskýrslum sem hvert aðildarríki leggur fram í samræmi við 1. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2) Í 9. lið í þessari stöðluðu fyrirmynd að eyðublaði er þess krafist að aðildarríki tilgreini gögn um lífræna framleiðslu í samræmi við sniðmátin sem sett eru fram í XIII. viðauka c við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([3]).

3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([4]) er mælt fyrir um nýjar reglur um eftirlit með lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara, þ.m.t. eftirlit vegna sannprófunar á uppsetningu og virkni innra eftirlitskerfis hjá hópum rekstraraðila, og endurskoðun hjá lágmarksfjölda rekstraraðila sem eru aðilar í hópi rekstraraðila. Auk þess verða aðildarríkin að þróa landsbundna skrá yfir ráðstafanir sem gera skal ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem inniheldur flokkun tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi ráðstafanir. Aðildarríkin verða að gefa skýrslu um opinbert eftirlit sem á rætur að rekja til þessara nýju reglna og veita upplýsingar um tilvik sem komu í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og framfylgd ráðstafana samkvæmt landsbundinni skrá þeirra yfir ráðstafanir.

4) Til þess að taka tillit til þessara nýju reglna og krafna í ársskýrslunni sem leggja skal fram í samræmi við 1. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 þarf að uppfæra 9. lið í II. hluta stöðluðu fyrirmyndarinnar að eyðublaðinu.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/723 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 396, 10.11.2021, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/723 frá 2. maí 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar staðlaða fyrirmynd að eyðublaði sem á að nota í ársskýrslum sem aðildarríki leggja fram (Stjtíð. ESB L 124, 13.5.2019, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/723 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Stöðluð fyrirmynd að eyðublaði

Aðildarríki skulu leggja upplýsingarnar og gögnin, sem um getur í 1. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, fram með því að nota stöðluðu fyrirmyndina að eyðublaðinu sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð. Þetta skal gert með því að nota rafrænu útgáfuna af stöðluðu fyrirmyndinni að eyðublaðinu í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC). Að því er varðar upplýsingar og gögn um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara, sem um getur í 9. lið í II. hluta eyðublaðsins, skal þó nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap.

Aðildarríkin skulu síðan staðfesta, í rafrænni útgáfu stöðluðu fyrirmyndarinnar að eyðublaðinu í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, að 9. liður í II. hluta þessa eyðublaðs hafi verið sendur í upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap.“

2. Í stað 9. liðar í stöðluðu fyrirmyndinni að eyðublaðinu í viðaukanum kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2022 að því er varðar ársskýrslur sem leggja skal fram eigi síðar en 31. ágúst 2023 vegna ársins 2022 og síðari ársskýrslur.

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

Gjört í Brussel 8. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

„9. **Lífræn framleiðsla og merking lífrænt ræktaðra vara**

9.1. *Heildarniðurstaða um þá fylgni við tilskilin ákvæði sem náðst hefur*

9.2. *Gögn um lífræna framleiðslu*

Auðkenning aðildarríkis/lögbærs yfirvalds sem leggur ársskýrsluna fram

Gögn frá	Aðildarríki
Fjöldi lögbærra yfirvalda sem gögn frá hafa verið samþætt (A)	Fjöldi lögbærra yfirvalda
Fjöldi eftirlitsyfirvalda sem gögn frá hafa verið samþætt (B)	Fjöldi eftirlitsyfirvalda
Fjöldi eftirlitsaðila sem gögn frá hafa verið samþætt (C)	Fjöldi eftirlitsaðila
Heildarfjöldi yfirvalda/aðila sem gögn frá hafa verið samþætt (A) + (B) + (C)	Heildarfjöldi yfirvalda/aðila
Skýrslutímabil	Ár

Tafla 1

Fjöldi skipta þegar eftirlit er haft hjá öllum opinberum yfirvöldum – eftirlitsyfirvöldum – eftirlitsaðilum *(allar greinar vísa í reglugerð (ESB) 2018/848)*

1. **Skráðir rekstraraðilar sem hafa vottorð undir höndum 31. desember á skýrslugjafarárinu**

	Kenninúmer eða heiti lögbærs yfirvalds/ eftirlitsyfirvalds/ eftirlitsaðila	Fjöldi rekstraraðila	Fjöldi sannprófana á því að farið sé að ákvæðum 3. mgr. 38. gr. (efnislegar og óefnislegar)	Fjöldi skipta þegar opinbert eftirlit er innt er af hendi á staðnum				Fjöldi sýna sem er tekinn (c-liður 4. mgr. 38. gr.)	
				Árlegt eftirlit (3. mgr. 38. gr.)	Áhættutengd viðbót (b-liður 4. mgr. 38. gr.)	Heildarfjöldi skipta þegar eftirlit er haft (3. mgr. 38. gr. og b-liður 4. mgr. 38. gr.)	Þar af án fyrirvara (a-liður 4. mgr. 38.gr.)	Heildarfjöldi sýna	Heildarfjöldi sýna með athugasemdum
1.a. Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 1									
1.b. Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 2									
1.c. Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 3									
… *o.s.frv. og tilgreina skal öll yfirvöld/alla aðila*									
Heildarfjöldi hjá öllum lögbærum yfirvöldum/eftirlitsyfirvöldum/ eftirlitsaðilum [summan af 1.a.+1.b.+1.c.+….]									

2. **Hópar rekstraraðila sem hafa vottorð undir höndum 31. desember á skýrslugjafarárinu**

		Kenninúmer eða heiti lögbærs yfirvalds/ eftirlitsyfirvalds/ eftirlitsaðila	Fjöldi hópa	Auðkenning hópsins	Heildarfjöldi rekstraraðila sem eru aðilar í hópum	Heildarfjöldi skipta þegar opinbert eftirlit er haft með hópum	Fjöldi endurskoðana hjá aðilum í hópum	Skoðanir þar sem a.m.k. eitt sýni var tekið
2.	Heildarfjöldi allra hópa rekstraraðila hjá öllum lögbærum yfirvöldum/eftirlitsyfirvöldum/eftirlitsaðilum							
2.a.	Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 1							
2.a.1	Hópur rekstraraðila a.1							
2.a.2	Hópur rekstraraðila a.2							
2.a.	Hópur rekstraraðila a							
2.b.	Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 2							
2.b.1	Hópur rekstraraðila b.1							
2.b.2	Hópur rekstraraðila b.2							
2.b.	Hópur rekstraraðila b							
2.c	*o.s.frv. og tilgreina skal alla hópa rekstraraðila hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila*							
2.c	Hópur rekstraraðila ...							

Tafla 2

EKKI FARIÐ AÐ TILSKILDUM ÁKVÆÐUM

Gögn fyrir hvert lögbært yfirvald/eftirlitsyfirvald/hvern eftirlitsaðila

1. **Tegund og fjöldi meiri háttar og alvarlegra tilvika sem komu í ljós þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum**

		Heiti eða kenninúmer lögbærs yfirvalds/eftirlitsyfirvalds/eftirlitsaðila	Tegund tilvika eftir hverri tegund tilvika þar sem staðfest er við opinbert eftirlit sem innt er af hendi að ekki var farið að tilskildum ákvæðum							
			Almennar framleiðslu-reglur	Sértækar framleiðslu-reglur	Efni eða vörur sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir	Undanþágur	Skjöl og skrár	Reglur fyrir hópa rekstraraðila	Merkingar	Annað
1.	Tilvik þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum – SAMTALS									
1.a.	Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum hjá lögbæru yfirvaldi/ eftirlitsyfirvaldi/eftirlitsaðila 1									
1.b.	Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum hjá lögbæru yfirvaldi/ eftirlitsyfirvaldi/eftirlitsaðila 2									
1.c.	Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum hjá lögbæru yfirvaldi/ eftirlitsyfirvaldi/eftirlitsaðila 3									
…	*o.s.frv. og tilgreina skal öll yfirvöld/alla aðila*									

2. **Ráðstafanir sem gerðar eru í meiri háttar og alvarlegum tilvikum þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum**

Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum	Ráðstafanir sem gerðar eru í tilvikum þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum								
	Úrbætur við framkvæmd varúðarráðstafana og eftirlits sem rekstraraðili kemur til framkvæmda	Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á allri lotunni eða framleiðslulotunni sem á í hlut	Bann við setningu viðkomandi vöru/vara á markað með tilvísun til lífrænnar framleiðslu í tiltekinn tíma	Nýr aðlögunartími	Takmörkun á gildissviði vottorðsins	Vottorð fellt tímabundið úr gildi	Afturköllun vottorðs	Ráðstafanir til úrbóta hafa ekki verið ákveðnar	Annað
(A)	(B1)	(B2)	(B3)	(B4)	(B5)	(B6)	(B7)	(B8)	(B9)

Tafla 3

Eftirlit & úttektir

Starfsemi lögbærs yfirvalds sem tengist

— eftirlitsaðila sem það hefur úthlutað tilteknum verkefnum til

— eftirliti með slíkum eftirlitsaðilum

— afturköllun á úthlutun til slíkra eftirlitsaðila

— úttekt á eftirlitsyfirvöldum

1. **Nýir eftirlitsaðilar sem lögbært yfirvald hefur úthlutað eftirlitsverkefnum til/eftirlitsaðilar sem úthlutun til hefur verið afturkölluð**

		Fjöldi eftirlitsaðila	Athugasemdir ef nauðsyn krefur
Fjöldi í upphafi skýrslugjafarárs (1. janúar á árinu N)	(A)		
Nýir eftirlitsaðilar á árinu N	(B)		
Eftirlitsaðilar sem úthlutun til hefur verið afturkölluð á árinu N	(C)		
Fjöldi í lok skýrslugjafarárs (31. desember á árinu N)	(D)		

2. **Eftirlit lögbærs yfirvalds með eftirlitsaðilum**

2.a. *Heildarfjöldi skipta þegar eftirlit er haft með eftirlitsaðilum*

	Fjöldi eftirlitsaðila við lok skýrslugjafarárs	Fjöldi eftirlitsúttekta hjá eftirlitsaðilum sem lögbært yfirvald hefur framkvæmt á skýrslugjafarári	Eftirlitsaðilar sem eftirlitsúttekt lögbærs yfirvalds tekur til	Athugasemdir ef nauðsyn krefur
	(D)	(E)	(F) = (E)/(D)	
Fjöldi eftirlitsaðila - fjöldi eftirlitsúttekta á skýrslugjafarári - umfang				

Heildarfjöldi samþykktra eftirlitsaðila (D) ætti að samsvara fjöldanum sem er gefinn upp í 1. lið

2.b. *Nánari upplýsingar um eftirlit á hvern eftirlitsaðila*

Skrá skal alla eftirlitsaðila sem eru undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins	Fjöldi rekstraraðila	Fjöldi hópa rekstraraðila	Úttekt sem lögbært yfirvald framkvæmir á skýrslugjafarári já = 1/ nei = 0	Fjöldi rekstraraðilaskráa sem voru endurskoðaðar í eftirlitsúttekt á skýrslugjafarári	Fjöldi rekstraraðilaskráa sem endurskoðun tekur til samanborið við heildarfjölda rekstraraðila	Fjöldi skráa hjá hópum rekstraraðila sem voru endurskoðaðar í eftirlitsúttekt á skýrslugjafarári	Fjölda skráa hjá hópum rekstraraðila sem endurskoðun tekur til samanborið við heildarfjölda hópa rekstraraðila	Tilgreina skal tilvísunarnúmer fyrir stakt eyðublað sem fyllt er út fyrir eftirlitsaðilann (sniðmátið „stakt eyðublað fyrir eftirlitsaðila“ fylgir með)
Kenninúmer	(G)	(H)	(I)	(J)	(K) = (J)/(G)	(L)	(M)= (L)/(H)	(N)

3. **Úttektarstarfsemi sem lögbært yfirvald innir af hendi hjá eftirlitsyfirvöldum (á eingöngu við ef lögbært yfirvald framselur eftirlitsverkefni til eftirlitsyfirvalda)**

	Fjöldi eftirlitsyfirvalda sem lögbært yfirvald hefur framselt eftirlitsverkefni til	Fjöldi úttekta sem lögbært yfirvald hefur innt af hendi hjá eftirlitsyfirvöldum	Eftirlitsyfirvöld sem úttekt lögbærs yfirvalds á skýrslugjafarári tekur til	Athugasemdir ef nauðsyn krefur
	(K)	(L)	(M) = (L)/(K)	
Á skýrslugjafarári				

Tafla 4

STAKT EYÐUBLAÐ UM EFTIRLIT MEÐ EFTIRLITSAÐILA

(Lögbæru yfirvaldi er heimilt að útfylla eyðublaðið fyrir hvern eftirlitsaðila sem sætti eftirlitsúttekt á skýrslugjafarárinu (valkvætt))

Tilvísunarnúmer eyðublaðs		*skal afritað í eftirlitsúttektartöfluna - gagnareitur K*
Skýrslugjafarár		
Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á eftirlitinu		

Eftirlitsúttektarskýrsla

Tilvísun:	
Dagsetning:	

Auðkenning eftirlitsaðila

Kenninúmer	

SAMANTEKT Á HELSTU NIÐURSTÖÐUM ÚR EFTIRLITSÚTTEKT

1. **Skilyrði fyrir viðurkenningu á eftirlitsaðila og framsal eftirlitsverkefna**

Færa skal inn texta

2. **Niðurstöður sem tengjast því hvort farið er að lágmarkskröfum um eftirlit**

Færa skal inn texta

3. **Niðurstöður sem tengjast áhættumati á rekstraraðilum**

Færa skal inn texta

4. **Niðurstöður sem tengjast því hvort farið er að landsbundinni skrá yfir ráðstafanir**

Færa skal inn texta

5. **Niðurstöður sem tengjast upplýsingaskiptum við lögbært yfirvald**

Færa skal inn texta

6. **Aðrar niðurstöður**

Færa skal inn texta

7. **Heildarniðurstöður**

Færa skal inn texta+A1:C24

Tafla 5

Aðgerðir og ráðstafanir sem lögbært yfirvald hefur gripið til á skýrslugjafarári til að tryggja skilvirkni opinbers eftirlits af hálfu eftirlitsyfirvalda/eftirlitsaðila

Gögn frá	*Aðildarríki*	
Tímabil	*Ár*	

1. **Landslöggjöf**

Færa skal inn texta

2. **Ný, uppfærð eða endurskoðuð málsmeðferð við eftirlit**

Færa skal inn texta

3. **Þjálfunarstarfsemi**

Færa skal inn texta

4. **Öflun viðbótartilfanga eða endurúthlutun fyrirliggjandi tilfanga eftir endurskoðun á forgangi**

Færa skal inn texta

5. **Sérstök eftirlitsverkefni**

Færa skal inn texta

6. **Breytingar á skipulagi eða stjórnun lögbærra yfirvalda**

Færa skal inn texta

7. **Annað**

Færa *skal inn texta“*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2119 **2022/EES/18/70**

frá 1. desember 2021

um ítarlegar reglur um tilteknar skrár og yfirlýsingar sem krafist er frá rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og um tæknilegar aðferðir við útgáfu á vottorðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar útgáfu vottorða fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 35. gr. (10. mgr.), 39. gr. (a- og b-lið 2. mgr.) og 45. gr. (4. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal vottorðið sem lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar gefa út til rekstraraðila eða hópa rekstraraðila gefið út á rafrænu formi þar sem því verður við komið, Með þróun rafræna Traces-kerfisins, sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([2]), og nýtingu þess að fullu verður útgáfa vottorða á rafrænu formi möguleg frá 1. janúar 2023 fyrir öll lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila í Sambandinu. Af þessum sökum er nauðsynlegt að kveða á um að frá 1. janúar 2023 skuli vottorðið, sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, gefið út á rafrænu formi með því að nota Traces-kerfið.

2) Í reglugerð (ESB) 2018/848 er þess krafist að rekstraraðilar og hópar rekstraraðilar haldi skrár til að sýna fram á að þeir fari að ákvæðum þeirrar reglugerðar. Mælt er fyrir um tilteknar lágmarkskröfur um skráahald og nánari upplýsingar í c-lið 10. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í II. og III. viðauka við þá reglugerð.

3) Í samræmi við almennar framleiðslureglur í reglugerð (ESB) 2018/848 verður að koma á forvarnar- og varúðarráðstöfunum, eftir því sem við á, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Af þessum sökum felur viðeigandi opinbert eftirlit einkum í sér sannprófun á beitingu slíkra ráðstafana af hálfu rekstraraðila og hópa rekstraraðila. Þótt unnt sé að sannprófa beitingu sumra slíkra ráðstafana með vöruskoðunum á staðnum eru skrár nauðsynlegar til að sýna fram á beitingu annarra ráðstafana. Þess vegna ættu rekstraraðilar og hópar rekstraraðilar að halda þessar skrár til að þeir geta lagt fram sannanir þegar þörf krefur. Til dæmis er unnt að leggja fram sannanir fyrir ráðstöfunum sem gripið hefur verið til í því skyni að komast hjá mengun af völdum vara og efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir og blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar með því að hafa til reiðu sannanir fyrir hreinsun aðstöðu, búnaðar og flutningatækja og sönnun fyrir þjálfun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 430, 2.12.2021, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

4) Skriflegt bókhald skiptir einnig máli fyrir rekjanleika og massajafnvægi og þar af leiðandi fyrir mat á því hvort farið er að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 ([3]) nær yfir sértækar upplýsingar sem skal rökstyðja með viðeigandi skjölum. Rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu hafa þessi skjöl til reiðu til að leggja fram sannanir fyrir því að starfsemi þeirra sé í samræmi við tilskilin ákvæði.

5) Í samræmi við 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal opinbert eftirlit einkum fara fram á grundvelli þess hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum. Í þeim tilgangi þurfa lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar viðeigandi upplýsingar. Þess vegna er gerð krafa um það í b-lið 1. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) að rekstraraðilar og hópar rekstraraðila leggi fram allar yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits. Auk þess er í i. lið d-liðar 1. mgr. 39. gr. þeirrar reglugerðar m.a. gerð krafa um nákvæma lýsingu á lífrænum framleiðslueiningum þeirra eða framleiðslueiningum í aðlögun og á starfsemi þeirra.

6) Til að tryggja að unnt sé að skipuleggja opinbert eftirlit á viðeigandi hátt er nauðsynlegt að tilgreina hvaða upplýsingar eiga að koma fram í þessum yfirlýsingum og öðrum orðsendingum, einkum upplýsingar sem varða starfsemi sem er útvistuð og tilteknar upplýsingar um framleiðslueiningar og önnur athafnasvæði, stöðvar og einingar sem eru notuð undir starfsemi rekstraraðila og hópa rekstraraðila og áætluð framleiðsluspá.

7) Í samræmi við 1. gr. (1. mgr. og a-lið 2. mgr.) framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 ([4]), sem gildir frá og með 1. janúar 2022, skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru viðurkennd í samræmi við 46. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, gefa út vottorð til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum, sem hafa fallið undir eftirlitið sem um getur í 45. gr. (i. lið b-liðar 1. mgr.) þeirrar reglugerðar, sem skal gefið út á rafrænu formi og með því að nota Traces-kerfið. Þar eð ekki verður mögulegt að nota Traces-kerfið fyrir 1. janúar 2023 er nauðsynlegt að fresta þeirri skyldu að nota Traces-kerfið einnig í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 til samræmis við það.

9) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda. Ákvæðið um notkun Traces-kerfisins ætti þó að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Útgáfa vottorðsins sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á rafrænu formi

Vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal gefið út sem hér segir:

a) í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848,

b) á rafrænu formi með því að nota rafræna Traces-kerfið sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715.

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi athuganir á skriflegu bókhaldi innan ramma opinbers eftirlits í lífrænni framleiðslu og opinbers eftirlits með hópum rekstraraðila (Stjtíð. ESB L 165, 11.5.2021, bls. 25).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24).

2. gr.

Skrár sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu halda

1. Rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu halda til haga öllum nauðsynlegum skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald, sem gera lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum einkum kleift að inna af hendi eftirfarandi athuganir:

a) athuganir á forvarnar- og varúðarráðstöfunum sem gerðar eru í samræmi við 6. mgr. 9. gr. og 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

b) sannprófun á rekjanleika í samræmi við 4. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/771,

c) yfirferð á massajafnvægi í samræmi við 5. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/771.

2. Meðal skjala sem skal halda til haga, að því er varðar athuganirnar sem um getur í a-lið 1. mgr., skulu einkum vera skjöl sem staðfesta að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila hafi gripið til hóflegra og viðeigandi ráðstafana til að:

a) koma í veg fyrir skaðvalda og sjúkdóma,

b) komast hjá mengun af völdum vara og efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 og blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar.

3. gr.

Yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits

Rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu láta eftirfarandi upplýsingar koma fram í yfirlýsingum sínum eða orðsendingum skv. b-lið 1. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 til lögbærs yfirvalds, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem sinnir opinberu eftirliti:

a) hvaða starfsemi, sem fellur undir vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er útvistað,

b) heimilisfang eða landfræðileg staðsetning lífrænna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun eða framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar, svæðis til söfnunar á villtum plöntum eða þörungum og annarra athafnasvæða og eininga sem þeir nota fyrir starfsemi sina,

c) ef um er að ræða bú sem skipt er upp í mismunandi framleiðslueiningar í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, lýsing og heimilisfang eða landfræðileg staðsetning framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar,

d) áætluð framleiðsluspá þeirra.

Þessar yfirlýsingar og orðsendingar skulu uppfærðar eftir því sem við á.

4. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 er breytt sem hér segir:

1) Í stað a-liðar annarrar málsgreinar 1. gr. kemur eftirfarandi:

„a) gefið út sem hér segir:

i. í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð,

ii. á rafrænu formi með því að nota rafræna Traces-kerfið sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 (*),

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).“

2) Eftirfarandi þriðju málsgrein er bætt við 3. gr.:

„Ákvæði ii. liðar a-liðar annarrar málsgreinar 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.“

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

Ákvæði b-liðar 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 1. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2307 **2022/EES/18/71**

frá 21. október 2021

um reglur um skjöl og tilkynningar sem krafist er fyrir lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum b- og c-lið 2. mgr. 39. gr. og 7. mgr. 43. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er heimilt að flytja inn vöru frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaða vöru eða sem vöru í aðlögun. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur er varða tiltekna rekstraraðila í Sambandinu að því er varðar sendingar við komu inn í Sambandið og eftir að sending eða hluti af sendingu hefur verið afgreiddur í frjálst flæði í Sambandinu. Þessir rekstraraðilar eru innflytjendur sem framvísa sendingu til afgreiðslu í frjálst flæði í Sambandinu, eða rekstraraðilar sem koma fram fyrir þeirra hönd, og fyrstu viðtakendur og viðtakendur sem koma til með að taka við sendingu eða hluta af sendingu.

2) Með það fyrir augum að skipuleggja kerfi opinbers eftirlits með sendingum sem tryggir rekjanleika ætti innflytjandinn að senda fyrirframtilkynningu um komu sendingar til lögbærs yfirvalds og síns eigin eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila með því að senda viðeigandi upplýsingar um skoðunarvottorðið sem kveðið er á um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 ([2]).

3) Að auki er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur að því er varðar innihald útdrátta úr skoðunarvottorðum sem og að því er varðar tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfuna.

4) Innflytjandinn, fyrsti viðtakandi og viðtakandinn ættu að leggja fram skoðunarvottorð eða útdrátt úr skoðunarvottorði að beiðni eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um viðbótarskyldur að því er varðar upplýsingar sem innflytjandinn, fyrsti viðtakandinn og viðtakandinn, eftir því sem við á, eiga að láta koma fram í lýsingu á lífrænni framleiðslueiningu eða framleiðslueiningu í aðlögun sem um getur í i. lið d-liðar 1. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13).

5) Til að tryggja að tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sé fylgt eftir á tilhlýðilegan hátt ætti að deila upplýsingum um sérhvert tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem kom í ljós við sannprófun lögbærs yfirvalds aðildarríkis á sendingu, með aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni með því að nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap.

6) Í tengslum við pappírsútgáfu skoðunarvottorðs og pappírsútgáfu útdráttar úr skoðunarvottorði, sem er árituð á pappír með handskrifaðri undirritun í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2021/2306, er nauðsynlegt að mæla fyrir um umbreytingarkröfur varðandi notkun fyrsta viðtakandans og viðtakandans á slíku vottorði og útdráttum úr því sem og um kröfur varðandi slíkt vottorð og útdrætti úr því sem eiga að fylgja vörunum til athafnasvæðis fyrsta viðtakandans og viðtakandans.

7) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) yfirlýsingar og orðsendingar innflytjenda, rekstraraðila sem bera ábyrgð á sendingum, fyrstu viðtakenda og viðtakenda vegna innflutnings á vörum frá þriðju löndum í þeim tilgangi að setja þessar vörur á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða sem vörur í aðlögun og

b) tilkynningu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna um sendingar sem grunur leikur á um eða staðfest er að séu ekki í samræmi við tilskilin ákvæði.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er með staðfestu í Sambandinu og fellur undir eftirlitskerfið sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/848, sem framvísar sendingu til afgreiðslu í frjálst flæði í Sambandinu, annaðhvort í eigin persónu eða fyrir milligöngu fulltrúa,

2) „rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingu“: að því er varðar 4. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 og framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 ([3]), innflytjandi eða einstaklingur eða lögaðili, sem er með staðfestu í Sambandinu, sem framvísar sendingu á landamæraeftirlitsstöð fyrir hönd innflytjandans,

3) „fyrsti viðtakandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er með staðfestu í Sambandinu og fellur undir eftirlitskerfið sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/848, sem innflytjandinn afhendir sendingu eftir að hún er afgreidd í frjálst flæði og sem tekur við henni til frekari tilreiðslu og/eða setningar á markað,

4) „viðtakandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er með staðfestu í Sambandinu og fellur undir eftirlitskerfið sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/848, sem innflytjandinn afhendir lotuna, sem verður til eftir að sendingu er skipt upp, eftir að hún er afgreidd í frjálst flæði og sem tekur við henni til frekari tilreiðslu og/eða setningar á markað,

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi tiltekinna vara má fara fram á eftirlitsstöðum og sannprófun skjala má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 64).

5) „sending“: sending, eins og hún er skilgreind í 37. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([4]), af vörum sem ætlunin er að setja á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun; ef um er að ræða lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 ([5]), er þó merkingin magn vara undir einu eða fleiri númerum úr sameinuðu nafnaskránni sem fellur undir eitt skoðunarvottorð, er sent með sama flutningatæki og innflutt frá sama þriðja landi.

3. gr.

Fyrirframtilkynning um komu

1. Að því er varðar hverja sendingu skal innflytjandi eða, eftir því sem við á, rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni senda fyrirframtilkynningu um komu sendingarinnar á landamæraeftirlitsstöðina eða á eftirlitsstaðinn þar sem hún er afgreidd í frjálst flæði með því að fylla út og senda gegnum Traces-kerfið, sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([6]), viðeigandi hluta af skoðunarvottorðinu, í samræmi við fyrirmyndina og athugasemdirnar sem settar eru fram í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2021/2306, til eftirfarandi aðila:

a) lögbærs yfirvalds sem um getur í 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306,

b) eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila innflytjandans.

2. Að því er varðar sérhverja sendingu sem fellur undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum gildir 1. mgr. til viðbótar við kröfurnar um fyrirframtilkynningu til lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðvum sem eru komustöðvar sendinganna skv. a-lið 3. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. Senda skal fyrirframtilkynningar skv. 1. mgr. í samræmi við kröfur um lágmarkstíma sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1013 ([7]).

4. gr.

Skoðunarvottorð og útdráttur úr skoðunarvottorði

1. Innflytjandi og fyrsti viðtakandi skulu útfylla skoðunarvottorðið í Traces-kerfinu sem hér segir:

a) í reit 23 um sérstakt tollferli skal innflytjandinn setja allar upplýsingarnar inn í Traces-kerfið nema upplýsingar um sannprófun sem viðkomandi lögbært yfirvald innir af hendi,

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2305 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 reglum um í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum, hvar opinbert eftirlit með slíkum vörum á að fara fram og um breytingu á framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2123 og (ESB) 2019/2124 (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 5).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1013 frá 16. apríl 2019 um fyrirframtilkynningar um sendingar af tilteknum flokkum dýra og vara sem koma inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 8).

b) í reit 24 um fyrsta viðtakanda skal innflytjandinn setja upplýsingarnar inn í Traces-kerfið ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í þriðja landinu hefur ekki sett upplýsingarnar inn fyrir sannprófun á sendingunni og áritun lögbærs yfirvalds á skoðunarvottorðinu og

c) fyrsti viðtakandinn skal útfylla reit 31 um yfirlýsingu fyrsta viðtakanda í Traces-kerfinu við móttöku sendingarinnar eftir að hún er afgreidd í frjálst flæði.

2. Ef ákvörðun sem tekin er um sendinguna, í samræmi við 3. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306, er sú að það skuli afgreiða sendinguna í frjálst flæði skal innflytjandinn tilgreina númerið á skoðunarvottorðinu í tollskýrslunni vegna afgreiðslu í frjálst flæði eins og um getur í 1. mgr. 158. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([8]).

3. Ef sendingu er skipt upp í mismunandi lotur undir tolltilsjón og áður en hún er afgreidd í frjálst flæði í samræmi við 6. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 skal innflytjandinn útfylla og leggja fram gegnum Traces-kerfið útdrátt úr skoðunarvottorðinu fyrir hverja lotu í samræmi við fyrirmyndina og athugasemdirnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

Það sama gildir ef sendingu er skipt upp í mismunandi lotur í samræmi við 3. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306 eftir sannprófun og áritun skoðunarvottorðs.

Ef ákvörðun í tengslum við lotu, sem er skráð í útdráttinn úr skoðunarvottorðinu í samræmi við 6. mgr. 6. gr. og 4. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306, er sú að það skuli afgreiða lotuna í frjálst flæði skal tilgreina númerið á útdrættinum úr skoðunarvottorðinu í tollskýrslunni vegna afgreiðslu í frjálst flæði eins og um getur í 1. mgr. 158. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013.

Viðtakandinn skal, við móttöku lotu, útfylla reit 13 í útdrættinum úr skoðunarvottorðinu í Traces-kerfinu og staðfesta hvort umbúðirnar eða gámurinn og, ef við á, skoðunarvottorðið eru í samræmi við 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 við móttöku lotunnar.

4. Útdráttur úr skoðunarvottorði skal saminn á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem á að afgreiða lotuna í frjálst flæði. Aðildarríki getur fallist á að útdrættir úr vottorðum séu samdir á öðru opinberu tungumáli Sambandsins og að þeim fylgi, ef nauðsyn krefur, staðfest þýðing.

5. gr.

Skriflegt bókhald

Að fenginni beiðni viðkomandi lögbærs yfirvalds, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila skal innflytjandi, fyrsti viðtakandi eða viðtakandi leggja fram skoðunarvottorð eða, ef við á, útdrátt úr skoðunarvottorði þar sem hans er getið.

6. gr.

Lýsing á framleiðslueiningum og starfsemi

Ef um er að ræða að innflytjandinn tilkynnir að sending verði afgreidd í frjálst flæði skal nákvæm lýsing á lífrænni framleiðslueiningu eða framleiðslueiningu í aðlögun og á starfseminni, eins og um getur í i. lið d-liðar 1. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, innihalda:

a) athafnasvæði,

b) starfsemi, þ.m.t. staðirnir þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu,

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

c) alla aðra aðstöðu sem innflytjandinn ætlar sér að nota til að geyma innfluttar vörur meðan þess er beðið að þær verði afhentar fyrsta viðtakanda og

d) skuldbindingu til að tryggja að öll aðstaða sem verður notuð til geymslu á innfluttum vörum falli undir eftirlit sem annaðhvort eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi eða, ef þessi geymsluaðstaða er staðsett í öðru aðildarríki eða á öðru svæði, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er viðurkennt/viðurkenndur til eftirlits í því aðildarríki eða á því svæði.

Ef um er að ræða fyrsta viðtakanda eða viðtakanda skal lýsingin taka til aðstöðu sem er notuð til að taka á móti sendingum og geyma þær.

7. gr.

Tilkynning um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

Ef tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum koma í ljós við sannprófun á því að sending sé í samræmi við tilskilin ákvæði, í samræmi við 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306, skal hlutaðeigandi aðildarríki tafarlaust tilkynna um það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja með því að nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap og sniðmátið sem sett er fram í 4. þætti II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 ([9]). Framkvæmdastjórnin skal upplýsa lögbært yfirvald eða, ef við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila hlutaðeigandi þriðja lands.

8. gr.

Umbreytingarákvæði vegna pappírsútgáfa af skoðunarvottorðum og útdráttum úr þeim

1. Pappírsútgáfa skoðunarvottorðs, áritуð með handskrifaðri undirritun í samræmi við 2. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306, og pappírsútgáfa útdráttar úr skoðunarvottorði, áritуð með handskrifaðri undirritun í samræmi við 5. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar, skulu fylgja vörunum til athafnasvæðis fyrsta viðtakandans eða viðtakandans.

2. Við móttöku á pappírsútgáfu skoðunarvottorðs, sem um getur í 1. mgr., skal fyrsti viðtakandinn sannreyna hvort upplýsingarnar í vottorðinu samsvara upplýsingunum sem voru færðar inn í vottorðið í Traces-kerfinu.

Ef upplýsingar sem varða fjölda pakkninga, sem um getur í reit 13 í skoðunarvottorðinu, og upplýsingar í reitum 16 og 17 í því vottorði eru ekki færðar inn í pappírsútgáfu skoðunarvottorðsins eða ef slíkar upplýsingar eru ekki þær sömu og upplýsingarnar sem færðar voru inn í vottorðið í Traces-kerfinu skal fyrsti viðtakandinn taka tillit til upplýsinganna sem voru færðar inn í vottorðið í Traces-kerfinu.

3. Eftir sannprófunina sem um getur í 2. mgr. skal fyrsti viðtakandi undirrita pappírsútgáfu skoðunarvottorðsins með handskrifaðri undirritun í reit 31 og skal senda vottorðið til innflytjandans sem getið er í reit 12 í vottorðinu.

4. Innflytjandinn skal hafa pappírsútgáfu skoðunarvottorðsins, sem um getur í 3. mgr., til reiðu fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila í a.m.k. tvö ár.

5. Ef um er að ræða pappírsútgáfu útdráttar úr skoðunarvottorði, eins og um getur í 1. mgr., skal viðtakandinn, við móttöku lotunnar, undirrita þessa pappírsútgáfu útdráttarins með handskrifaðri undirritun í reit 13.

6. Viðtakandi lotunnar skal hafa pappírsútgáfu útdráttarins úr skoðunarvottorðinu, sem um getur í 5. mgr., til reiðu fyrir eftirlitsyfirvald og/eða eftirlitsaðila í a.m.k. tvö ár.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 frá 22. febrúar 2021 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit og aðrar ráðstafanir til að tryggja rekjanleika og reglufylgni í lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara (Stjtíð. ESB L 62, 23.2.2021, bls. 6).

7. Fyrsti viðtakandinn eða, ef við á, innflytjandinn getur gert afrit af pappírsútgáfu skoðunarvottorðsins, sem um getur í 3. mgr., í þeim tilgangi að upplýsa eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila í samræmi við 5. gr. Á öll slík afrit skal prenta eða stimpla orðið „AFRIT“.

8. Viðtakandinn eða, ef við á, innflytjandinn getur gert afrit af pappírsútgáfu útdráttarins úr skoðunarvottorðinu, sem um getur í 5. mgr., í þeim tilgangi að upplýsa eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila í samræmi við 5. gr. Á öll slík afrit skal prenta eða stimpla orðið „AFRIT“.

9. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 21. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

I. HLUTI

ÚTDRÁTTUR ÚR SKOÐUNARVOTTORÐI NR. ... VEGNA INNFLUTNINGS Á LÍFRÆNT RÆKTUÐUM VÖRUM OG VÖRUM Í AÐLÖGUN INN Í EVRÓPUSAMBANDIÐ

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem gaf út skoðunarvottorðið sem liggur til grundvallar	2. Málsmeðferð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([1]): ☐ Farið að tilskildum ákvæðum (46. gr.) ☐ Jafngilt þriðja land (48. gr.) ☐ Jafngilt eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili (57. gr.) ☐ Jafngildi samkvæmt viðskiptasamningi (47. gr.)
3. Tilvísunarnúmer skoðunarvottorðs	4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili
5. Innflytjandi	6. Upprunaland
7. Útflutningsland	8. Landamæraeftirlitsstöð/eftirlitsstaður/staður þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði
9. Viðtökuland	10. Viðtakandi framleiðslulotu sem verður til við skiptingu

11. Lýsing á vörum

Lífrænt ræktaðar eða í aðlögun SN-númer Flokkur Fjöldi pakkninga Lotunúmer Eigin þyngd lotunnar og eigin þyngd upphaflegu sendingarinnar

12. Yfirlýsing viðkomandi lögbærs yfirvalds sem sannprófar og áritar útdráttinn úr vottorðinu

Þessi útdráttur á við um framangreinda framleiðslulotu sem verður til við skiptingu vörusendingar sem fellur undir upprunalegt skoðunarvottorð með númeri sem tilgreint er í reit 3

☐ Afgreiða má lotuna í frjálst flæði sem „lífræn ræktun“
☐ Afgreiða má lotuna í frjálst flæði sem „í aðlögun“
☐ Afgreiða má lotuna í frjálst flæði sem „ekki úr lífrænni ræktun“
☐ Ekki er hægt að afgreiða lotuna í frjálst flæði

Viðbótarupplýsingar:

Yfirvald og aðildarríki:

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

Dagsetning:

Nafn og undirritun til þess bærs einstaklings/fullgilt rafrænt innsigli

13. Yfirlýsing viðtakanda framleiðslulotunnar

Þetta er til að staðfesta að við móttöku varanna eru umbúðirnar eða gámurinn og, ef við á, skoðunarvottorðið:

☐ í samræmi við 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða
☐ ekki í samræmi við 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848

Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings Dagsetning:

II. HLUTI

ATHUGASEMDIR VARÐANDI ÚTFYLLINGU FYRIRMYNDARINNAR AÐ ÚTDRÆTTINUM ÚR SKOÐUNARVOTTORÐINU

Útdráttur nr. …: Númer útdráttarins svarar til númers framleiðslulotu sem verður til við skiptingu á upprunalegu vörusendingunni.

Reitur 1: Heiti, heimilisfang og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í þriðja landinu sem gaf út skoðunarvottorðið sem liggur til grundvallar.

Reitur 2: Í þessum reit eru tilgreind þau ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/848 sem varða útgáfu og notkun þessa útdráttar; tilgreina skal viðkomandi ákvæði sem varða innflutningsfyrirkomulag vörusendingar, sjá reit 2 á skoðunarvottorðinu sem liggur til grundvallar.

Reitur 3: Númer skoðunarvottorðs sem vottorðinu sem liggur til grundvallar er sjálfkrafa úthlutað í Traces-kerfinu.

Reitur 4: Heiti, heimilisfang og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem ber ábyrgð á eftirlitinu með rekstraraðilanum sem skipti sendingunni upp.

Reitir 5, 6 og 7: Sjá viðeigandi upplýsingar um skoðunarvottorðið sem liggur til grundvallar.

Reitur 8: Þetta er einkvæmur alstafakóði sem Traces-kerfið úthlutar landamæraeftirlitsstöð, eða eftirlitsstað öðrum en landamæraeftirlitsstöð eins og um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([2]), eða staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði inn í Evrópusambandið, eins og við á, þ.m.t. landið þar sem opinbert eftirlit til að sannprófa lotuna er innt af hendi í samræmi við 1. og 2. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 ([3]) og þar sem ákvörðunin um sendinguna er skráð í reit 30 í skoðunarvottorðinu.

Reitur 9: Með ákvörðunarlandi er átt við land fyrsta viðtakanda í Evrópusambandinu.

Reitur 10: Viðtakandi framleiðslulotu (sem verður til við skiptingu) í Evrópusambandinu.

Reitur 11: Lýsing á vörunum sem inniheldur:

— upplýsingar um hvort vörurnar eru lífrænt ræktaðar eða í aðlögun,

— númer úr sameinuðu nafnaskránni (SN-númer), eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([4]), fyrir hlutaðeigandi vörur (8 tölustafa þrep ef unnt er),

— flokk vörunnar í samræmi við II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 ([5]),

— fjölda pakkninga (fjölda af boxum, öskjum, pokum, fötum o.s.frv.),

— eigin þyngd, gefin upp í viðeigandi einingum (nettóþyngd í kg, lítrum o.s.frv.) og eigin þyngd sem er tilgreind í reit 13 í skoðunarvottorðinu sem liggur til grundvallar.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13).

([4]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24).

Reitur 12: Lögbært yfirvald verður að útfylla þennan reit fyrir hverja lotu sem verður til við skiptinguna sem um getur í 6. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

Lögbært yfirvald verður að velja viðeigandi valkost og bæta við, ef nauðsyn krefur, hvers konar viðbótarupplýsingum sem teljast skipta máli. Einkum, ef valkosturinn „Ekki er hægt að afgreiða lotuna í frjálst flæði“ var valinn, verður að veita viðeigandi upplýsingar undir „viðbótarupplýsingar“.

Ef um er að ræða vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum verður lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöðinni að útfylla þennan reit.

Einungis er gerð krafa um handskrifaða undirritun til þess bærs einstaklings ef um er að ræða útdrætti úr skoðunarvottorðum sem eru áritaðir á pappír fram til 30. júní 2022 í samræmi við 5. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

Reitur 13: Viðtakandi verður að fylla þennan reit út við móttöku lotunnar með því að velja einn valkost eftir að hann hefur framkvæmt athuganirnar sem kveðið er á um í 6. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848.

Gerð er krafa um handskrifaða undirritun viðtakanda á útdráttum úr skoðunarvottorðum sem eru áritaðir á pappír fram til 30. júní 2022 í samræmi við 5. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/2306.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2325 **2022/EES/18/72**

frá 16. desember 2021

um að fastsetja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, skrána yfir þriðju lönd og skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem hafa verið viðurkennd skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 3. mgr. 48. gr. og 2. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við iii. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er heimilt að flytja inn vöru í þeim tilgangi að setja vöruna á markað í Sambandinu sem lífrænt ræktaða vöru eða sem vöru í aðlögun ef viðkomandi vara er í samræmi við jafngildar reglur viðurkennds þriðja lands um framleiðslu og eftirlit og er flutt inn með skoðunarvottorði, sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar viðkomandi þriðja lands gáfu út, sem staðfestir þetta samræmi. Í 1. mgr. 48. gr. þeirrar reglugerðar er skýrt nánar að í því samhengi er viðurkennt þriðja land þriðja land sem hefur verið viðurkennt að því er varðar jafngildi skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([2]).

2) Sú viðurkenning fellur úr gildi 31. desember 2026. Þessi þriðju lönd eru áfram viðurkennd fram að þeim degi til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í kerfi um viðurkenningu samkvæmt viðskiptasamningi skv. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, að því tilskildu að þau haldi áfram að tryggja að reglur þeirra um lífræna framleiðslu og eftirlit séu jafngildar viðeigandi reglum Sambandsins sem eru í gildi og að þau fari að öllum kröfum í tengslum við eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1342 ([3]).

3) Skráin yfir viðurkennd þriðju lönd, sem er komið á fót með þessari reglugerð, er byggð á skránni í III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 ([4]), að undanskildum Chile (Síle), Sviss og Breska konungsríkinu þar eð viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur við þessi lönd fellur undir sértæka samninga. Í ljósi nýrra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist frá tilteknum þriðju löndum eftir síðustu breytingu á þeirri skrá ætti þó að taka tillit til tiltekinna breytinga og aðlaga ætti skrána til samræmis við það.

4) Samkvæmt upplýsingum frá Argentínu hefur heiti eftirlitsaðilans „Argencert“ verið breytt í „Ecocert Argentina SA“.

5) Costa Rica upplýsti framkvæmdastjórnina um það að lögbært yfirvald þess hefði tekið eftirlitsaðilana „Control Union Perú“ og „Primus Labs.com CR S.A.“ af skránni yfir eftirlitsaðila sem Costa Rica viðurkennir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 465, 29.12.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1342 frá 27. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 er varða reglur um upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innfluttar lífrænt ræktaðar vörur og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti (Stjtíð. ESB L 292, 16.8.2021, bls. 20).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

6) Að því er varðar Indland hefur mikill fjöldi sendinga, samtals þúsundir tonna af sesamfræjum sem fullyrt var að væru lífrænt ræktuð, sem voru menguð af etýlenoxíði, verið fluttur inn frá því þriðja landi, einkum frá rekstraraðilum sem sæta eftirliti af hálfu eftirlitsaðila sem Indland hefur eftirlit með, sem hefur leitt til u.þ.b. 90 tilkynninga í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap. Svo virðist sem tilvist etýlenoxíðs, sem er krabbameinsvaldandi í mönnum, hafi greinst í lífrænt ræktuðum vörum fyrir árið 2020. Á undanförnum þremur áratugum hafa ýmsar áreiðanlegar aðferðir til greiningar á etýlenoxíði verið þróaðar og hafa því verið tiltækar til að greina slíka mengun. Að því er varðar þessar tilkynningar í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap hafa gildi mengunar sem greindust í sendingunum alla jafna farið langt yfir þau hámarksgildi leifa sem fastsett eru fyrir etýlenoxíð en nákvæm mengunargildi eru mismunandi eftir sendingum. Þetta hefur bæði leitt til þess að villt hefur verið um fyrir neytendum og til verulegrar heilbrigðisáhættu. Tilkoma mengunar af völdum etýlenoxíðs og mikið magn sem greindist sem og skortur á svörum frá eftirlitsaðilum sem eiga þátt í þessari mengun, sem eru undir umsjá lögbærs yfirvalds Indlands, við því hvað orsakaði þennan brest í eftirlitskerfinu og þær óhentugu ráðstafanir til úrbóta sem þessir eftirlitsaðilar og lögbæra yfirvaldið gripu til stofna traustleika eftirlitsins og sjálfrar yfirumsjónarinnar í hættu. Á grundvelli upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist er enn fremur útlit fyrir að sumir af eftirlitsaðilunum, sem eiga þátt í þessum tilkynningum í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap, hafi ekki virt gildissvið viðurkenningarinnar fyrir Indland að því er varðar vörur sem heimilt er að flytja inn til Sambandsins. Allra þessara ástæðna vegna og í samræmi við a-lið 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1342 ætti ekki að tilgreina eftirfarandi eftirlitsaðila í skránni yfir eftirlitsaðila sem lögbært yfirvald Indlands viðurkennir: „CU Inspections India Pvt Ltd“, „Ecocert India Pvt Ltd“, „Indian Organic Certification Agency (Indocert)“, „Lacon Quality Certifications Pvt Ltd“ og „OneCert International Private Limited“.

7) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, eins og henni var breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2196 ([5]), var eftirlitsaðilanum „Japan Agricultural Standard Certification Alliance“ úthlutað kenninúmerinu JP-BIO-038 fyrir mistök en þessu kenninúmeri hafði þegar verið úthlutað til eftirlitsaðilans „Akatonbo“ með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/25 ([6]). Þess vegna ætti að úthluta öðru kenninúmeri til „Japan Agricultural Standard Certification Alliance“.

8) Lýðveldið Kórea upplýsti framkvæmdastjórnina um það að lögbært yfirvald þess hefði bætt eftirlitsaðilanum „ORGANIC PROMOTION“ á skrána yfir eftirlitsaðila sem lögbæra yfirvaldið viðurkennir.

9) Nýja-Sjáland upplýsti framkvæmdastjórnina um það að lögbært yfirvald þess hefði skipt um heiti.

10) Kerfi með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem framkvæmdastjórnin viðurkennir skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 til að inna af hendi eftirlit og til að gefa út vottorð í þriðju löndum í þeim tilgangi að flytja inn vörur ásamt því að veita jafngilda ábyrgð fellur úr gildi í áföngum með reglugerð (ESB) 2018/848. Þar eð gefa ætti þessum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum nægan tíma svo þau geti búið sig undir að fá viðurkenningu að því er varðar innflutning á vörum sem eru í samræmi við reglur Sambandsins fellur viðurkenning þeirra úr gildi 31. desember 2024 að því tilskildu að þau uppfylli allar kröfur sem varða eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2021/1342.

11) Skráin yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem komið er á fót með þessari reglugerð byggist á skránni í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008. Í ljósi nýrra upplýsinga og nýrra beiðna um færslu á skrána sem framkvæmdastjórninni hafa borist síðan þessari skrá var síðast breytt ætti þó að gera tilteknar breytingar á skránni. Í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 voru einungis teknar til greina fullgerðar beiðnir sem lagðar voru fram eigi síðar en 30. júní 2021 samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2196 frá 17. desember 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 434, 23.12.2020, bls. 31).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/25 frá 13. janúar 2020 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2020, bls. 18).

12) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „A CERT European Organization for Certification S.A.“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar til allra þriðju landa, sem eru sem stendur skráð í 3. lið færslunnar í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, að því er varðar vöruflokka B, C og E.

13) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „AfriCert Limited““ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, B og D til Côte d'Ivoire (Fílabeinsströndin) Egyptalands, Eþíópíu og Suður-Afríku og að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk D til Búrúndí, Lýðstjórnarlýðveldisins Kongó, Gana, Kenya, Rúanda, Tansaníu og Úganda.

14) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Albinspekt“ um að breyta heiti þess. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist komst hún að þeirri niðurstöðu að réttlætanlegt sé að skipta heiti þessa eftirlitsaðila út fyrir „Albinspekt bio.inspecta“. Enn fremur var framkvæmdastjórnin upplýst um að tilteknum upplýsingum í heimilisfangi þessa eftirlitsaðila hefur verið breytt.

15) „Australian Certified Organic“ tilkynnti framkvæmdastjórninni um breytingu á heimilisfangi sínu.

16) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „BaŞak Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A og D til Sameinuðu arabísku furstadæmanna.

17) Með viðskipta- og samstarfssamningnum milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar, sem lokið var við með ákvörðun ráðsins (ESB) 2021/689 ([7]), var fastsett gagnkvæm viðurkenning á jafngildi núverandi löggjafar um lífræna ræktun/eldi og eftirlitskerfa beggja aðila að þeim samningi. Af þessum sökum ætti að afturkalla viðurkenninguna á eftirlitsaðilunum „Biodynamic Association Certification“, „Organic Farmers & Growers C. I. C“, „Organic Farmers & Growers (Scotland) Ltd“, „Organic Food Federation“, „Quality Welsh Food Certification Ltd“ og „Soil Association Certification Limited“, að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum frá Breska konungsríkinu, sem veitt var með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2196.

18) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Bio.inspecta AG“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, B, D, E og F til Egyptalands og að því er varðar vöruflokka A, B, D, og E til Taílands og að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk D til Benín og að því er varðar vöruflokk B til Tyrklands.

19) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Bureau Veritas Certification France SAS“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að afturkalla viðurkenninguna að því er varðar vöruflokk A fyrir Madagaskar og að afturkalla viðurkenninguna fyrir Máritíus, Mónakó, Marokkó og Níkaragva.

20) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „CCPB srl“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, B, og D til Líbíu og að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, B, C, og E til Víetnams.

21) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „CERES Certification of Environmental Standards GmbH“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, B og D til Angóla, Gínea Bissaú, Jórdaníu, Ómans, Trínidads og Tóbagós og að því er varðar vöruflokka A og D til Afganistans og Srí Lanka og að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk B til Írans, að því er varðar vöruflokk C til Kólumbíu og Perús og að því er varðar vöruflokka C og F til Tyrklands.

([7]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2021/689 frá 29. apríl 2021 um gerð viðskipta- og samstarfssamnings, fyrir hönd Sambandsins, milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar og um samning milli Evrópusambandsins og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands að því er varðar öryggisverklag við skipti á trúnaðarflokkuðum upplýsingum og vernd þeirra (Stjtíð. ESB L 149, 30.4.2021, bls. 2).

22) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Certificadora Biotropico S.A“ um að breyta lagalegri stöðu. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist komst hún að þeirri niðurstöðu að réttlætanlegt sé að skipta heiti þessa eftirlitsaðila út fyrir „Certificadora Biotropico SAS“.

23) „Certisys“ tilkynnti framkvæmdastjórninni um breytingu á heimilisfangi sínu.

24) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Control Union Certifications“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, D og F til Samóa, Sádi-Arabíu, Salómonseyja og Vanúatús, að því er varðar vöruflokka C og D til Argentínu og að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk A til Bangladess, að því er varðar vöruflokk B til Kúbu og Namibíu, að því er varðar vöruflokka B og E til Katars, að því er varðar vöruflokk C til El Salvadors, Gvatemala, Kenya og Níkaragva, að því er varðar vöruflokk D til til Costa Rica og að því er varðar vöruflokk E til Bosníu og Hersegóvínu og Chiles (Síles).

25) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „CTR Uluslararası Belgelendirme ve Denetim Ltd. Şti.“ um að verða fært á skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að viðurkenna þennan eftirlitsaðila fyrir vöruflokka A og D að því er varðar Tyrkland.

26) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Ecocert SA“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A og B til Bareins, að því er varðar vöruflokka A og D til Bútans og Gabons, að því er varðar vöruflokk D til Maldíva, að því er varðar vöruflokka A, B og D til Katars og að því er varðar vöruflokka A, B, D og E til Sankti Bartólómeusareyja. Einnig er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk F til Armeníu, Kamerúns, Lesótós, Máritíuss, Mósambíks, Namibíu, hernumdu svæðanna í Palestínu, Rúanda, Úganda og Zambiu, að því er varðar vöruflokk B til Bangladess, Indlands, Sádi-Arabíu, Srí Lanka og Tógós, að því er varðar vöruflokka E og F til Botsvana, Esvatíní, Eþíópíu, Malavís og Tansaníu, að því er varðar vöruflokk E til Egyptalands og Kúveits, að því er varðar vöruflokk B og E til Jórdaníu, Ómans og Pakistans og að því er varðar vöruflokka B, E og F til Nígeríu. Á grundvelli nánari útlistunar sem barst frá "Ecocert SA“, er að auki nauðsynlegt að afturkalla viðurkenninguna að því er varðar vöruflokk C fyrir Bangladess.

27) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Ecoglobe“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, B og D til Egyptalands og Sameinuðu arabísku furstadæmanna.

28) „Ecogruppo Italia“ upplýsti framkvæmdastjórnina um breytingu á heimilisfangi sínu.

29) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „EGYCERT Ltd“ um að verða fært á skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að viðurkenna þennan eftirlitsaðila fyrir vöruflokka A og D að því er varðar Kína, Egyptaland, Gana, Kúveit, Pakistan, Sádi-Arabíu, Súdan, Tyrkland og Sameinuðu arabísku furstadæmin.

30) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „EKO-CONTROL SK s.r.o.“ um að verða fært á skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að viðurkenna þennan eftirlitsaðila fyrir vöruflokk A að því er varðar Moldóvu, Serbíu og Rússland.

31) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Food Safety SA“ um að verða fært á skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að viðurkenna þennan eftirlitsaðila fyrir vöruflokka A, B og D að því er varðar Paragvæ og Úrúgvæ sem og fyrir vöruflokk D að því er varðar Argentínu.

32) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „IBD Certificações Ltda“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk B til Kína.

33) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, D og F til Jamaíku og Trínidads og Tóbagós og að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk B til Costa Rica og að því er varðar vöruflokk C til Níkaragva, Panama, Perús og Venesúela.

34) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „LACON GmbH“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að afturkalla viðurkenninguna að því er varðar vöruflokka A, B og D til Brasilíu, Kúbu, Dóminíska lýðveldisins og Mexíkó en jafnframt er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar til Írans.

35) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Mayacert“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A og D til Ekvadors, Írans og Tyrklands sem og að því er varðar vöruflokk D til Indlands.

36) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „NASAA Certified Organic Pty Ltd“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist komst hún að þeirri niðurstöðu að réttlætanlegt sé að rýmka gildissvið viðurkenningar hennar að því er varðar vöruflokka A, B og D til Bangladess, Bútans, Brúneis, Kambódíu, Fiji, Frönsku Pólýnesíu, Hong Kong, Kíribatís, Laoss, Marshalleyja, Míkrónesíu, Myanmar (Mjanmar), Naúrús, Nýju-Kaledóníu, Palaúr, Filippseyja, Taílands, Túvalús, Vanúatús, Víetnams og Wallis- og Fútúnaeyja, sem og að því er varðar vöruflokka B og D til Indlands.

37) „Oregon Tilth“ tilkynnti framkvæmdastjórninni um breytingu á heimilisfangi sínu.

38) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Organic Control System“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokk B til Montenegrós og Norður-Makedóníu og að því er varðar vöruflokka B og E til Bosníu og Hersegóvínu og Serbíu.

39) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Organic Standard“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka C, E og F til Georgíu og Moldóvu og að því er varðar vöruflokka C og F til Kasakstans.

40) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Organización Internacional Agropecuaria“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A og D til Kína.

41) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Organska Kontrola“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, B og D til Aserbaísjans.

42) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „ORSER“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, D og E til Moldóvu, Rússlands, Serbíu, Úkraínu og Úsbekistans.

43) „SIA „Sertifikācijas un testēšanas centrs““ tilkynnti framkvæmdastjórninni um breytingu á heimilisfangi sínu.

44) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „SRS Certification GmbH““ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A, D og E til Búrkína Fasós, Kongó, Côte d'Ivoire (Fílabeinsströndin), Gana, Senegals, Singapúrs og Tógós sem og að því er varðar vöruflokka A og D til Armeníu, Kambódíu, Kamerúns, Mið-Afríkulýðveldisins, Chads, Lýðstjórnarlýðveldisins Kongó, Miðbaugs-Gíneu, Gabons, Indónesíu, Kenya, Laoss, Malasíu, Myanmar (Mjanmar), Nígers, Pakistans, Filippseyja, Rúanda, Srí Lanka, Taílands og Víetnams.

45) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „The First Agricultural Co., for Registration, Inspection and Certification Limited Liability (TAWTHIQ)“ um að verða fært á skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að viðurkenna þennan eftirlitsaðila fyrir vöruflokka A og D að því er varðar Egyptaland, Sádi-Arabíu og Úsbekistan.

46) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „TÜV Nord Integra“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem bárust er réttlætanlegt að rýmka gildissvið viðurkenningarinnar að því er varðar vöruflokka A og D til Gambíu.

47) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda. Í samræmi við 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á viðurkenning þriðju landa, að því er varðar jafngildi skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, að falla úr gildi 31. desember 2026. Í samræmi við 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem er veitt skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, að falla úr gildi eigi síðar en 31. desember 2024.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skrá yfir viðurkennd þriðju lönd

Skráin yfir þriðju lönd, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, er sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila

Skráin yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, er sett fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

Ákvæði 1. gr. gilda til 31. desember 2026.

Ákvæði 2. gr. gilda til 31. desember 2024.

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

Gjört í Brussel 16. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VIÐURKENND ÞRIÐJU LÖND SEM UM GETUR Í 1. GR. OG VIÐEIGANDI FORSKRIFTIR

Athugasemd: Samkvæmt f-lið 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 skal ekki setja dýr og dýraafurðir sem eru framleidd á aðlögunartímanum á markað í Sambandinu með þeim vísunum sem um getur í 23. og 24. gr. þeirrar reglugerðar að því er varðar merkingu og auglýsingar fyrir afurðirnar. Slíkar afurðir eru því einnig undanskildar viðurkenningum að því er varðar vöruflokka B og D fyrir öll þriðju lönd sem eru skráð í þennan viðauka.

ARGENTÍNA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F sem hafa verið ræktaðar í Argentínu og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Argentínu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Argentínu.

3. **Framleiðslustaðall:** Ley 25 127 sobre „Producción ecológica, biológica y orgánica“.

4. **Lögbært yfirvald:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, www.senasa.gov.ar

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
AR-BIO-001	Food Safety SA	www.foodsafety.com.ar
AR-BIO-002	Ecocert Argentina SA	https://www.ecocert.com/es-AR/home
AR-BIO-003	LETIS S.A.	www.letis.org
AR-BIO-004	Organización Internacional Agropecuaria (OIA)	www.oia.com.ar

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

ÁSTRALÍA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli (1)	D	Aðallega samsettar úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

(1) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Ástralíu og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Ástralíu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Ástralíu.

3. **Framleiðslustaðall:** national standard for organic and bio-dynamic produce.

4. **Lögbært yfirvald:** Department of Agriculture and Water Resources (http://www.agriculture.gov.au)

5. **Eftirlitsaðilar:**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
AU-BIO-001	ACO Certification Ltd	www.aco.net.au
AU-BIO-003	Bio-dynamic Research Institute (BDRI)	www.demeter.org.au
AU-BIO-004	NASAA Certified Organic	www.nasaa.com.au
AU-BIO-005	Organic Food Chain Pty Ltd (OFC)	www.organicfoodchain.com.au
AU-BIO-006	AUS-QUAL Pty Ltd	www.ausqual.com.au
AU-BIO-007	Southern Cross Certified Australia Pty Ltd	https://www.sxcertified.com.au

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

KANADA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli	D	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem fóður	E	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F, sem hafa verið ræktaðar í Kanada, og afurðir í flokki D og E, sem hafa verið unnar í Kanada með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Kanada eða flutt inn til Kanada í samræmi við kanadíska löggjöf.

3. **Framleiðslustaðall:** Organic Products Regulation.

4. **Lögbært yfirvald:** Canadian Food Inspection Agency (CFIA), www.inspection.gc.ca

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
CA-ORG-002	British Columbia Association for Regenerative Agriculture (BCARA)	www.certifiedorganic.bc.ca
CA-ORG-003	CCOF Certification Services	www.ccof.org
CA-ORG-004	Centre for Systems Integration (CSI)	www.csi-ics.com
CA-ORG-005	Consorzio per il Controllo dei Prodotti Biologici Società a responsabilità limitata (CCPB SRL)	www.ccpb.it
CA-ORG-006	Ecocert Canada	www.ecocertcanada.com
CA-ORG-007	Fraser Valley Organic Producers Association (FVOPA)	www.fvopa.ca
CA-ORG-009	International Certification Services Incorporated (ICS)	www.ics-intl.com
CA-ORG-010	LETIS S.A.	www.letis.com.ar
CA-ORG-013	Organic Crop Improvement Association (OCIA)	www.ocia.org

CA-ORG-014	Organic Producers Association of Manitoba Cooperative Incorporated (OPAM)	www.opam-mb.com
CA-ORG-015	Pacific Agricultural Certification Society (PACS)	www.pacscertifiedorganic.ca
CA-ORG-016	Pro-Cert Organic Systems Ltd (Pro-Cert)	www.ocpro.ca
CA-ORG-017	Quality Assurance International Incorporated (QAI)	http://www.qai-inc.com
CA-ORG-018	Quality Certification Services (QCS)	www.qcsinfo.org
CA-ORG-019	Organisme de Certification Québec Vrai (OCQV)	http://www.quebecvrai.org/
CA-ORG-021	TransCanada Organic Certification Services (TCO Cert)	http://www.tcocert.ca/contacts/

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

COSTA RICA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	Eingöngu unnar plöntuafurðir
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar á Costa Rica og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar á Costa Rica með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð á Costa Rica.

3. **Framleiðslustaðall:** Reglamento sobre la agricultura orgánica.

4. **Lögbært yfirvald:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, www.sfe.go.cr

5. **Eftirlitsaðilar:**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
CR-BIO-002	Kiwa BCS Costa Rica Limitada	www.kiwa.lat
CR-BIO-003	Eco-LOGICA	www.eco-logica.com
CR-BIO-007	Primus Auditing Operations de Costa Rica S.A.	www.primusauditingops.com

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

ÍSRAEL

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	Aðallega samsettar úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Ísrael og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Ísrael með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Ísrael eða verið flutt inn til Ísraels:

— annaðhvort frá Sambandinu

— eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

3. **Framleiðslustaðall:** Law for the Regulation of Organic Produce, 5765-2005, and its relevant Regulations.

4. **Lögbært yfirvald:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
IL-ORG-001	Secal Israel Inspection and certification	www.skal.co.il
IL-ORG-002	Agrior Ltd-Organic Inspection & Certification	www.agrior.co.il

IL-ORG-003	IQC Institute of Quality & Control	www.iqc.co.il
IL-ORG-004	Plant Protection and Inspection Services (PPIS)	www.ppis.moag.gov.il

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

INDLAND

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar á Indlandi.

3. **Framleiðslustaðall:** National Programme for Organic Production.

4. **Lögbært yfirvald:** Agricultural and Processed Food Products Export Development Authority APEDA, http://www.apeda.gov.in/apedawebsite/index.asp

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
IN-ORG-001	Aditi Organic Certifications Pvt. Ltd	www.aditicert.net
IN-ORG-002	APOF Organic Certification Agency (AOCA)	www.aoca.in
IN-ORG-003	Bureau Veritas (India) Pvt. Limited	www.bureauveritas.co.in
IN-ORG-006	TQ Cert Services Private Limited	www.tqcert.in
IN-ORG-007	IMO Control Pvt. Ltd	www.imocontrol.in
IN-ORG-011	Natural Organic Certification Agro Pvt. Ltd	www.nocaagro.com
IN-ORG-013	SGS India Pvt. Ltd	www.sgsgroup.in
IN-ORG-014	Uttarakhand State Organic Certification Agency (USOCA)	www.usoca.org
IN-ORG-016	Rajasthan State Organic Certification Agency (RSOCA)	www.agriculture.rajasthan.gov.in/rssopca
IN-ORG-017	Chhattisgarh Certification Society, India (CGCERT)	www.cgcert.com

IN-ORG-018	Tamil Nadu Organic Certification Department (TNOCD)	www.tnocd.net
IN-ORG-021	Madhya Pradesh State Organic Certification Agency (MPSOCA)	www.mpsoca.org
IN-ORG-023	Faircert Certification Services Pvt Ltd	www.faircert.com
IN-ORG-024	Odisha State Organic Certification Agency (OSOCA)	www.ossopca.org
IN-ORG-025	Gujarat Organic Products Certification Agency (GOPCA)	www.gopca.in
IN-ORG-026	Uttar Pradesh State Organic Certification Agency	www.upsoca.org
IN-ORG-027	Karnataka State Organic Certification Agency	www.kssoca.org
IN-ORG-028	Sikkim State Organic Certification Agency (SSOCA)	www.ssoca.in
IN-ORG-029	Global Certification Society	www.glocert.org
IN-ORG-030	GreenCert Biosolutions Pvt. Ltd	www.greencertindia.in
IN-ORG-031	Telangana State Organic Certification Authority	www.tsoca.telangana.gov.in
IN-ORG-032	Bihar State Seed and Organic Certification Agency (BSSOCA)	www.bssca.co.in
IN-ORG-033	Reliable Organic Certification Organization	https://rococert.com
IN-ORG-034	Bhumaatha Organic Certification Bureau (BOCB)	http://www.agricertbocb.in

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

JAPAN

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	Aðallega samsettar úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu

([1]) Að undanskildu víni.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A sem hafa verið ræktaðar í Japan og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Japan með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Japan eða verið flutt inn til Japan:

— annaðhvort frá Sambandinu

— eða frá þriðja landi, enda hafi Japan viðurkennt að afurðirnar hafi verið framleiddar og haft með þeim eftirlit í þriðja landinu í samræmi við reglur sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í japanskri löggjöf.

3. **Framleiðslustaðlar:** 17 Japanese Agricultural Standard for Organic Plants (Notification No 1605 of the MAFF of October 27, 2005), Japanese Agricultural Standard for Organic Processed Foods (Notification No 1606 of MAFF of October 27, 2005).

4. **Lögbær yfirvöld:** Food Manufacture Affairs Division, Food Industry Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, www.maff.go.jp/j/jas/index.html and Food and Agricultural Materials Inspection Center (FAMIC), www.famic.go.jp

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
JP-BIO-001	Hyogo prefectural Organic Agriculture Society, HOAS	www.hyoyuken.org
JP-BIO-002	AFAS Certification Center Co., Ltd	www.afasseq.com
JP-BIO-003	NPO Kagoshima Organic Agriculture Association	www.koaa.or.jp
JP-BIO-004	Center of Japan Organic Farmers Group	www.yu-ki.or.jp
JP-BIO-005	Japan Organic & Natural Foods Association	http://jona-japan.org/english/
JP-BIO-006	Ecocert Japan Limited	www.ecocert.co.jp
JP-BIO-007	Bureau Veritas Japan Co., Ltd	http://certification.bureauveritas.jp/cer-business/jas/nintei_list.html
JP-BIO-008	OCIA Japan	www.ocia-jp.com
JP-BIO-009	Overseas Merchandise Inspection Co., Ltd	http://www.omicnet.com/omicnet/services-en/organic-certification-en.html
JP-BIO-010	Organic Farming Promotion Association	http://yusuikyo.web.fc2.com/
JP-BIO-011	ASAC Stands for Axis' System for Auditing and Certification and Association for Sustainable Agricultural Certification	www.axis-asac.net
JP-BIO-012	Environmentally Friendly Rice Network	www.epfnetwork.org/okome
JP-BIO-013	Ooita Prefecture Organic Agricultural Research Center	www.d-b.ne.jp/oitayuki
JP-BIO-014	AINOU	www.ainou.or.jp/ainohtm/disclosure/nintei-kouhyou.htm
JP-BIO-015	SGS Japan Incorporation	www.jp.sgs.com/ja/home_jp_v2.htm

JP-BIO-016	Ehime Organic Agricultural Association	http://eoaa.sakura.ne.jp/
JP-BIO-017	Center for Eco-design Certification Co. Ltd	http://www.eco-de.co.jp/list.html
JP-BIO-018	Organic Certification Association	http://yuukinin.org/index.html
JP-BIO-020	Hiroshima Environment and Health Association	https://www.kanhokyo.or.jp/
JP-BIO-021	ACCIS Inc.	https://www.accis.jp/
JP-BIO-022	Organic Certification Organization Co. Ltd	www.oco45.net
JP-BIO-023	Rice Research Organic Food Institute	https://rrofi.jp/
JP-BIO-024	Aya town miyazaki, Japan	http://www.town.aya.miyazaki.jp/ayatown/organicfarming/index.html
JP-BIO-025	Tokushima Organic Certified Association	http://www.tokukaigi.or.jp/yuuki/
JP-BIO-027	NPO Kumamoto Organic Agriculture Association	http://www.kumayuken.org/
JP-BIO-028	Hokkaido Organic Promoters Association	http://www.hosk.jp/CCP.html
JP-BIO-029	Association of organic agriculture certification Kochi corporation NPO	http://www8.ocn.ne.jp/~koaa/jisseki.html
JP-BIO-031	Wakayama Organic Certified Association	https://woca.jpn.org/w/
JP-BIO-032	Shimane Organic Agriculture Association	www.shimane-yuki.or.jp/index.html
JP-BIO-034	International Nature Farming Research Center	http://www.infrc.or.jp/
JP-BIO-035	Organic Certification Center	www.organic-cert.or.jp
JP-BIO-036	Japan Food Research Laboratories	http://www.jfrl.or.jp/jas.html
JP-BIO-037	Leafearth Company	http://www.leafearth.jp/
JP-BIO-038	Akatonbo	http://www.akatonbo.or.jp/
JP-BIO-039	Japan Grain Inspection Association	http://www.kokken.or.jp/
JP-BIO-040	Okayama Agriculture Development Institute	http://www.nokaiken.or.jp
JP-BIO-041	Japan Agricultural Standard Certification Alliance	http://jascert.or.jp/

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

LÝÐVELDIÐ KÓREA

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli	D	

2. **Uppruni:** afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Lýðveldinu Kóreu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Lýðveldinu Kóreu eða verið flutt inn til Lýðveldisins Kóreu:

— annaðhvort frá Sambandinu

— eða frá þriðja landi, enda hafi Lýðveldið Kórea viðurkennt að afurðirnar hafi verið framleiddar og haft með þeim eftirlit í þriðja landinu í samræmi við reglur sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í löggjöf Lýðveldisins Kóreu.

3. **Framleiðslustaðlar:** Act on Promotion of Environmentally-friendly Agriculture and Fisheries and Management and Support for Organic Food.

4. **Lögbært yfirvald:** Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, www.enviagro.go.kr/portal/en/main.do

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
KR-ORG-002	Doalnara Organic Certificated Korea	www.doalnara.or.kr
KR-ORG-004	Global Organic Agriculturalist Association	www.goaa.co.kr
KR-ORG-005	OCK	http://www.greenock.co.kr/
KR-ORG-006	KAFCC	http://eco.konkuk.ac.kr
KR-ORG-007	Korea Environment-Friendly Organic Certification Centre	www.a-cert.co.kr
KR-ORG-008	Konkuk Ecocert Certification Service	www.ecocert.co.kr
KR-ORG-009	Woorinong Certification	https://blog.naver.com/woorinongin/70107436715
KR-ORG-010	ACO (Australian Certified Organic)	www.aco.net.au
KR-ORG-011	Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH	www.bcs-oeko.com
KR-ORG-012	BCS Korea	www.bcskorea.com
KR-ORG-013	Hansol Food, Agriculture, Fisher-Forest Certification Center	www.hansolnonglim.com
KR-ORG-014	The Centrefor Environment Friendly Agricultural Products Certification	www.hgreent.or.kr
KR-ORG-015	ECO-Leaders Certification Co., Ltd	www.ecoleaders.kr

KR-ORG-017	Jeonnam bioindustry foundation	www.jbf.kr
KR-ORG-019	Neo environmentally-friendly Certification Center	https://neoefcc.modoo.at/
KR-ORG-020	Green Environmentally-Friendly certification center	http://cafe.naver.com/greenorganic6279
KR-ORG-021	ISC Agriculture development research institute	www.isc-cert.com
KR-ORG-022	Greenstar Agrifood Certification Center	www.그린스타.com
KR-ORG-023	Control Union Korea	www.controlunion.co.kr
KR-ORG-024	Industry-Academic Cooperation Foundation, SCNU	http://siacf.scnu.ac.kr/web/siacf/home
KR-ORG-026	Agricultural Products Quality Service	http://apqs.kr
KR-ORG-027	University Industry Liaison office of CNU	http://sanhak.jnu.ac.kr/eng/
KR-ORG-029	Eco Agriculture Institute Inc	http://blog.daum.net/ifea2011
KR-ORG-030	Korea Crops Research Institute (co.ltd)	https://blog.naver.com/kor034
KR-ORG-031	Korea organic certification	http://blog.daum.net/koafc2019
KR-ORG-032	Jayeondeul agri-food certification institute	www.jaci.kr
KR-ORG-033	Institute of Organic food Evaluation	www.ioe42.com
KR-ORG-034	EverGreen Nongouhwi	http://blog.naver.com/evergreen8374
KR-ORG-035	ONNURI ORGANIC Co., Ltd.	https://blog.naver.com/onr77830
KR-ORG-036	Hankyoung Certification Center Co., Ltd.	https://blog.naver.com/hk61369
KR-ORG-037	Ctforum. LTD	http://blog.daum.net/ctforum
KR-ORG-038	ORGANIC PROMOTION	http://blog.daum.net/op7373

6. **Aðilar og yfirvöld sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

NÝJA-SJÁLAND

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	

Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli (1)	D	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

(1) Að undanskildu geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F sem hafa verið ræktaðar á Nýja-Sjálandi og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar á Nýja-Sjálandi með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð á Nýja-Sjálandi eða verið flutt inn til Nýja-Sjálands:

— annaðhvort frá Sambandinu

— eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

— eða frá þriðja landi þar sem reglur um framleiðslu og skoðun hafa verið viðurkenndar sem jafngildar „MPI Official Organic Assurance Programme“ á grundvelli þeirra trygginga og upplýsinga sem lögbært yfirvald þessa lands veita í samræmi við ákvæðin sem MPI kom á og að því tilskildu að einungis séu flutt inn lífrænt framleidd innihaldsefni sem ætlunin er að nota í afurðir í flokki D, tilreiddar í Nýja-Sjálandi; innihaldsefnin mega þó ekki nema meira en 5% af landbúnaðarafurðum.

3. **Framleiðslustaðall:** MPI Official Organic Assurance Programme Technical Rules for Organic Production.

4. **Lögbært yfirvald:** Ministry for Primary Industries (MPI)

http://www.mpi.govt.nz/exporting/food/organics/

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
NZ-BIO-001	Ministry for Primary Industries (MPI)	http://www.mpi.govt.nz/exporting/food/organics/
NZ-BIO-002	AsureQuality Limited	https://www.asurequality.com
NZ-BIO-003	BioGro New Zealand Limited	https://www.biogro.co.nz

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** Ministry for Primary Industries (MPI).

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

TÚNIS

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli (1)	D	Aðallega samsettar úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu

Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að undanskildu víni og geri.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Túnis og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Túnis með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið ræktuð í Túnis.

3. **Framleiðslustaðlar:** Law No 99-30 of 5 April 1999 relating to Organic farming; Decree of the Minister for Agriculture of 28 February 2001, approving the standard specifications of the crop production according to the organic method.

4. **Lögbært yfirvald:** 40 Ministre de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques et de la Pêche, www.agriculture.tn and www.onagri.tn.

5. **Eftirlitsaðilar:**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
TN-BIO-001	Ecocert SA	www.ecocert.com
TN-BIO-007	Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle (INNORPI)	www.innorpi.tn
TN-BIO-008	CCPB Srl	www.ccpb.it
TN-BIO-009	CERES GmbH	www.ceres-cert.com
TN-BIO-010	Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH	www.kiwabcs.com

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

BANDARÍKIN

1. **Vöruflokkar**

Vöruflokkur eða vörur	Tilgreining á flokki eins og í II. viðauka	Takmarkanir
Óunnar plöntuafurðir	A	
Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir	B	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])	D	
Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem fóður	E	
Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar	F	

([1]) Að meðtöldu víni.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F og lífrænt ræktuð innihaldsefni í vörum í flokki D og E sem:

— hafa verið ræktuð í Bandaríkjunum eða

— hafa verið flutt inn til Bandaríkjanna og unnin eða pökkuð í Bandaríkjunum í samræmi við löggjöf Bandaríkjanna.

3. **Framleiðslustaðlar:** Organic Foods Production Act of 1990 (7 U.S.C. 6501 et seq.), National Organic Program (7 CFR 205).

4. **Lögbært yfirvald:** United States Department of Agriculture (USDA), Agricultural Marketing Service (AMS), www.usda.gov

5. **Eftirlitsaðilar**

Kenninúmer	Heiti	Veffang
US-ORG-001	Where Food Comes From Organic	www.wfcforganic.com
US-ORG-002	Agricultural Services Certified Organic	www.ascorganic.com/
US-ORG-003	Baystate Organic Certifiers	www.baystateorganic.org
US-ORG-004	Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH	www.bcs-oeko.com
US-ORG-005	BIOAGRIcert	http://www.bioagricert.org/english
US-ORG-006	CCOF Certification Services	www.ccof.org
US-ORG-007	Colorado Department of Agriculture	www.colorado.gov
US-ORG-008	Control Union Certification	www.skalint.com
US-ORG-009	Department of Plant Industry – Clemson University	www.clemson.edu/organic
US-ORG-010	Ecocert S.A	www.ecocert.com
US-ORG-011	Georgia Crop Improvement Association, Inc	www.certifiedseed.org
US-ORG-013	Global Organic Alliance, Inc.	www.goa-online.org
US-ORG-015	Idaho State Department of Agriculture	www.agri.idaho.gov/Categories/PlantsInsects/Organic/indexOrganicHome.php
US-ORG-016	Ecocert ICO, LLC	www.ecocertico.com
US-ORG-017	International Certification Services, Inc.	www.ics-intl.com
US-ORG-018	Iowa Department of Agriculture and Land Stewardship	https://www.iowaagriculture.gov/AgDiversification/organicCertification.asp
US-ORG-019	Kentucky Department of Agriculture	www.kyagr.com/marketing/plantmktg/organic/index.htm
US-ORG-020	LACON GmbH	www.lacon-institut.com
US-ORG-022	Marin Organic Certified Agriculture	https://www.marincounty.org/depts/ag/moca

US-ORG-023	Maryland Department of Agriculture	http://mda.maryland.gov/foodfeedquality/Pages/certified_md_organic_farms.aspx
US-ORG-024	Mayacert S.A	www.mayacert.com
US-ORG-025	Midwest Organic Services Association, Inc.	www.mosaorganic.org
US-ORG-026	Minnesota Crop Improvement Association	www.mncia.org
US-ORG-027	MOFGA Certification Services, LLC	www.mofga.org/
US-ORG-028	Montana Department of Agriculture	http://agr.mt.gov/agr/Producer/Organic/Info/index.html
US-ORG-029	Monterey County Certified Organic	https://www.co.monterey.ca.us/government/departments-a-h/agricultural-commissioner/agricultural-resource-programs/agricultural-product-quality-and-marketing/monterey-county-certifi#ag
US-ORG-030	Natural Food Certifiers	www.nfccertification.com
US-ORG-031	Nature's International Certification Services	www.naturesinternational.com/
US-ORG-033	New Hampshire Department of Agriculture, Division of Regulatory Services	www.agriculture.nh.gov
US-ORG-034	New Jersey Department of Agriculture	www.nj.gov/agriculture/divisions/md/prog/jerseyorganic.html
US-ORG-035	New Mexico Department of Agriculture, Organic Program	www.nmda.nmsu.edu/marketing/organic-program
US-ORG-036	NOFA	New York Certified Organic, LLC http://www.nofany.org
US-ORG-037	Ohio Ecological Food and Farm Association	www.oeffa.org
US-ORG-038	Americert International (OIA North America, LLC)	http://www.americertorganic.com/home
US-ORG-039	Oklahoma Department of Agriculture, Food and Forestry	www.oda.state.ok.us
US-ORG-040	OneCert	www.onecert.com
US-ORG-041	Oregon Department of Agriculture	www.oregon.gov/ODA/CID
US-ORG-042	Oregon Tilth Certified Organic	www.tilth.org
US-ORG-043	Organic Certifiers, Inc.	http://www.organiccertifiers.com
US-ORG-044	Organic Crop Improvement Association	www.ocia.org
US-ORG-046	Organización Internacional Agropecuraria	www.oia.com.ar
US-ORG-047	Pennsylvania Certified Organic	www.paorganic.org
US-ORG-048	Primus Auditing Operations	http://www.primusauditingops.com
US-ORG-049	Pro-Cert Organic Systems, Ltd	www.pro-cert.org

US-ORG-050	Quality Assurance International	www.qai-inc.com
US-ORG-051	Quality Certification Services	www.QCSinfo.org
US-ORG-052	Rhode Island Department of Environmental Management	www.dem.ri.gov/programs/bnatres/agricult/orgcert.htm
US-ORG-053	SCS Global Services, Inc.	www.scs globalservices.com
US-ORG-055	Texas Department of Agriculture	http://www.texasagriculture.gov/regulatoryprograms/organics.aspx
US-ORG-056	Utah Department of Agriculture	http://ag.utah.gov/divisions/plant/organic/index.html
US-ORG-057	Vermont Organic Farmers, LLC	http://www.nofavt.org
US-ORG-058	Washington State Department of Agriculture	www.agr.wa.gov/FoodAnimal/Organic
US-ORG-059	Yolo County Department of Agriculture	https://www.yolocounty.org/general-government/general-government-departments/agriculture-cooperative-extension/agriculture-and-weights-measures/yolo-certified-organic-agriculture
US-ORG-62	CERES	http://www.ceres-cert.com/
US-ORG-063	Eco-Logica S.A	http://www.eco-logica.com/
US-ORG-064	Food Safety S.A.	http://www.foodsafety.com.ar/
US-ORG-065	IBD Certifications	http://www.ibd.com.br/
US-ORG-066	Istituto per la Certificazione Etica e Ambientale (ICEA)	http://www.icea.info/
US-ORG-067	OnMark Certification Services	http://onmarkcertification.com/
US-ORG-068	Perry Johnson Registrar Food Safety, Inc.	http://www.pjrfsi.com/

6. **Aðilar sem gefa út vottorð:** sjá 5. lið.

7. **Gildistími skráningar:** 31. desember 2026.

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VIÐURKENND EFTIRLITSYFIRVÖLD OG EFTIRLITSAÐILA SEM UM GETUR Í 2. GR. OG VIÐEIGANDI FORSKRIFTIR

Að því er varðar þennan viðauka eru vöruflokkarnir tilgreindir með eftirfarandi kóðum:

A:	Óunnar plöntuafurðir
B:	Lifandi dýr eða óunnar dýraafurðir
C:	Óunnar lagareldisafurðir og þörungar
D:	Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli ([1])
E:	Unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem fóður ([2])
F:	Efniviður til kynlausrar fjölgunar og fræ til ræktunar

([1]) Innihaldsefnin verða að vera vottuð af eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur í samræmi við 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 eða framleidd og vottuð innan gildissviðs þriðja lands sem er viðurkennt í samræmi við 2. mgr. 33. gr. þeirrar reglugerðar eða framleidd og vottuð í Sambandinu í samræmi við þá reglugerð.

([2]) Innihaldsefnin verða að vera vottuð af eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur í samræmi við 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 eða framleidd og vottuð innan gildissviðs þriðja lands sem er viðurkennt í samræmi við 2. mgr. 33. gr. þeirrar reglugerðar eða framleidd og vottuð í Sambandinu í samræmi við þá reglugerð.

Vefsetrið á Netinu, í samræmi við g-lið 2. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1342, þar sem er að finna skrá yfir rekstraraðila sem falla undir eftirlitskerfið, auk tengiliðar þar sem auðvelt er að nálgast upplýsingar um vottunarstöðu þeirra, þá vöruflokka sem um ræðir, auk rekstraraðila og vörur með tímabundna eða varanlega ógildingu vottunar, er hægt að finna með veffanginu sem um getur í 2. lið undir hverju eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila, nema annað sé tekið fram.

„A CERT European Organization for Certification S.A.“

1. Heimilisfang: 2 Tilou street, 54638 Thessaloniki, Grikkland

2. Veffang: www.a-cert.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-171	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	x	x	x	
AL-BIO-171	Albanía	x	x	x	x	x	
AM-BIO-171	Armenía	x	x	x	x	x	
AZ-BIO-171	Aserbaísjan	x	x	x	x	x	
BT-BIO-171	Bútan	x	x	x	x	x	
BY-BIO-171	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	x	x	x	
CL-BIO-171	Chile (Síle)	x	x	x	x	x	
CN-BIO-171	Kína	x	x	x	x	x	
DO-BIO-171	Dóminíska lýðveldið	x	x	x	x	x	
EC-BIO-171	Ekvador	x	x	x	x	x	

EG-BIO-171	Egyptaland	x	x	x	x	x	
ET-BIO-171	Eþíópía	x	x	x	x	x	
GD-BIO-171	Grenada	x	x	x	x	x	
GE-BIO-171	Georgía	x	x	x	x	x	
GH-BIO-171	Gana	x	x	x	x	x	
ID-BIO-171	Indónesía	x	x	x	x	x	
IR-BIO-171	Íran	x	x	x	x	x	
JM-BIO-171	Jamaíka	x	x	x	x	x	
JO-BIO-171	Jórdanía	x	x	x	x	x	
KE-BIO-171	Kenya	x	x	x	x	x	
KW-BIO-171	Kúveit	x	x	x	x	x	
KZ-BIO-171	Kasakstan	x	x	x	x	x	
LB-BIO-171	Líbanon	x	x	x	x	x	
MA-BIO-171	Marokkó	x	x	x	x	x	
MD-BIO-171	Moldóva	x	x	x	x	x	
MK-BIO-171	Norður-Makedónía	x	x	x	x	x	
OM-BIO-171	Óman	x	x	x	x	x	
PE-BIO-171	Perú	x	x	x	x	x	
PG-BIO-171	Papúa Nýja-Gínea	x	x	x	x	x	
PH-BIO-171	Filippseyjar	x	x	x	x	x	
PK-BIO-171	Pakistan	x	x	x	x	x	
RS-BIO-171	Serbía	x	x	x	x	x	
RU-BIO-171	Rússland	x	x	x	x	x	
RW-BIO-171	Rúanda	x	x	x	x	x	
SA-BIO-171	Sádi-Arabía	x	x	x	x	x	
SD-BIO-171	Súdan	x	x	x	x	x	
TH-BIO-171	Taíland	x	x	x	x	x	
TR-BIO-171	Tyrkland	x	x	x	x	x	
TW-BIO-171	Taívan	x	x	x	x	x	
TZ-BIO-171	Tansanía	x	x	x	x	x	
UA-BIO-171	Úkraína	x	x	x	x	x	
UG-BIO-171	Úganda	x	x	x	x	x	
UZ-BIO-171	Úsbekistan	x	x	x	x	x	
VN-BIO-171	Víetnam	x	x	x	x	x	
XK-BIO-171	Kósovó ([1])	x	x	x	x	x	
ZA-BIO-171	Suður-Afríka	x	x	x	x	x	

([1]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„AfriCert Limited“

1. Heimilisfang: Plaza 2000 1st Floor, East Wing – Mombasa Road, Nairobi, Kenya

2. Veffang: www.africertlimited.co.ke

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BI-BIO-184	Búrúndí	x	x	—	x	—	—
CD-BIO-184	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó	x	x	—	x	—	—
CI-BIO-184	Fílabeinsströndin	x	x	—	x	—	—
EG-BIO-184	Egyptaland	x	x	—	x	—	—
ET-BIO-184	Eþíópía	x	x	—	x	—	—
GH-BIO-184	Gana	x	x	—	x	—	—
KE-BIO-184	Kenya	x	x	—	x	—	—
RW-BIO-184	Rúanda	x	x	—	x	—	—
TZ-BIO-184	Tansanía	x	x	—	x	—	—
UG-BIO-184	Úganda	x	x	—	x	—	—
ZA-BIO-184	Suður-Afríka	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Agreco R.F. Göderz GmbH“

1. Heimilisfang: Mündener Straße 19, 37218 Witzenhausen, Þýskaland

2. Veffang: http://agrecogmbh.de

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AZ-BIO-151	Aserbaísjan	x	x	—	x	—	—
BA-BIO-151	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	—	—
BF-BIO-151	Búrkína Fasó	x	x	—	x	—	—
BO-BIO-151	Bólivía	x	x	—	x	—	—
CM-BIO-151	Kamerún	x	x	—	x	—	—

CO-BIO-151	Kólumbía	x	x	—	x	—	—
CU-BIO-151	Kúba	x	x	—	x	—	—
CV-BIO-151	Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar)	x	x	—	x	—	—
DO-BIO-151	Dóminíska lýðveldið	x	x	—	x	—	—
EC-BIO-151	Ekvador	x	x	—	x	—	—
EG-BIO-151	Egyptaland	x	x	—	x	—	—
ET-BIO-151	Eþíópía	x	x	—	x	—	—
FJ-BIO-151	Fiji	x	x	—	x	—	—
GE-BIO-151	Georgía	x	x	—	x	—	—
GH-BIO-151	Gana	x	x	—	x	—	—
GT-BIO-151	Gvatemala	x	x	—	x	—	—
HN-BIO-151	Hondúras	x	x	—	x	—	—
ID-BIO-151	Indónesía	x	x	—	x	—	—
IR-BIO-151	Íran	x	x	—	x	—	—
KE-BIO-151	Kenya	x	x	—	x	—	—
KG-BIO-151	Kirgistan	x	x	—	x	—	—
KH-BIO-151	Kambódía	x	x	—	x	—	—
KZ-BIO-151	Kasakstan	x	x	—	x	—	—
LK-BIO-151	Srí Lanka	x	x	—	x	—	—
MA-BIO-151	Marokkó	x	x	—	x	—	—
MD-BIO-151	Moldóva	x	x	—	x	—	—
ME-BIO-151	Montenegró (Svartfjallaland)	x	x	—	x	—	—
MG-BIO-151	Madagaskar	x	x	—	x	—	—
MK-BIO-151	Norður-Makedónía	x	x	—	x	—	—
ML-BIO-151	Malí	x	x	—	x	—	—
MX-BIO-151	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
NG-BIO-151	Nígería	x	x	—	x	—	—
NI-BIO-151	Níkaragva	x	x	—	x	—	—
NP-BIO-151	Nepal	x	x	—	x	—	—
PE-BIO-151	Perú	x	x	—	x	—	—
PG-BIO-151	Papúa Nýja-Gínea	x	x	—	x	—	—
PH-BIO-151	Filippseyjar	x	x	—	x	—	—
PY-BIO-151	Paragvæ	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-151	Serbía	x	x	—	x	—	—
RU-BIO-151	Rússland	x	x	—	x	—	—
SB-BIO-151	Salómonseyjar	x	x	—	x	—	—
SN-BIO-151	Senegal	x	x	—	x	—	—

SR-BIO-151	Súrínam	x	x	—	x	—	—
SV-BIO-151	El Salvador	x	x	—	x	—	—
TG-BIO-151	Tógó	x	x	—	x	—	—
TH-BIO-151	Taíland	x	x	—	x	—	—
TM-BIO-151	Túrkmenistan	x	x	—	x	—	—
TO-BIO-151	Tonga	x	x	—	x	—	—
TV-BIO-151	Túvalú	x	x	—	x	—	—
TZ-BIO-151	Tansanía	x	x	—	x	—	—
UA-BIO-151	Úkraína	x	x	—	x	—	—
UG-BIO-151	Úganda	x	x	—	x	—	—
UY-BIO-151	Úrúgvæ	x	x	—	x	—	—
UZ-BIO-151	Úsbekistan	x	x	—	x	—	—
VE-BIO-151	Venesúela	x	x	—	x	—	—
VN-BIO-151	Víetnam	x	x	—	x	—	—
WS-BIO-151	Samóa	x	x	—	x	—	—
ZA-BIO-151	Suður-Afríka	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Agricert — Certificação de Produtos Alimentares LDA“

1. Heimilisfang: Rua Alfredo Mirante, 1, R/c Esq., 7350-154 Elvas, Portúgal

2. Veffang: www.agricert.pt

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AO-BIO-172	Angóla	x	—	—	x	—	—
AZ-BIO-172	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BR-BIO-172	Brasilía	x	—	—	x	—	—
CM-BIO-172	Kamerún	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-172	Kína	x	—	—	x	—	—
CV-BIO-172	Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar)	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-172	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
GE-BIO-172	Georgía	x	—	—	x	—	—
GH-BIO-172	Gana	x	—	—	x	—	—
GW-BIO-172	Gínea Bissaú	x	—	—	x	—	—
KH-BIO-172	Kambódía	x	—	—	x	—	—

KZ-BIO-172	Kasakstan	x	—	—	x	—	—
MA-BIO-172	Marokkó	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-172	Mexíkó	x	—	—	x	—	—
MZ-BIO-172	Mósambík	x	—	—	x	—	—
PA-BIO-172	Panama	x	—	—	x	—	—
PY-BIO-172	Paragvæ	x	—	—	x	—	—
SN-BIO-172	Senegal	x	—	—	x	—	—
ST-BIO-172	Saó Tóme og Prinsípe	x	—	—	x	—	—
TL-BIO-172	Tímor-Leste	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-172	Tyrkland	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-172	Víetnam	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Albinspekt bio.inspecta“

1. Heimilisfang: ‘Rr. Kavajes’, Nd.132, Hy.9, Kati 8, Ap.43, 1023 Tirana, Albanía

2. Veffang: http://albinspekt.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AL-BIO-139	Albanía	x	x	—	x	—	—
AM-BIO-139	Armenía	x	x	—	x	—	—
BA-BIO-139	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	—	—
IR-BIO-139	Íran	—	x	—	—	—	—
KZ-BIO-139	Kasakstan	—	x	—	—	—	—
MD-BIO-139	Moldóva	—	x	—	—	—	—
ME-BIO-139	Montenegró (Svartfjallaland)	x	x	—	x	—	—
MK-BIO-139	Norður-Makedónía	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-139	Serbía	x	x	—	x	—	—
TR-BIO-139	Tyrkland	—	x	—	—	—	—
UA-BIO-139	Úkraína	—	x	—	—	—	—
XK-BIO-139	Kósovó ([1])	x	x	—	x	—	—

([1]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Australian Certified Organic“

1. Heimilisfang: Level 21, 12 Creek St, Brisbane QLD 4000, Ástralía

2. Veffang: http://aco.net.au

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AU-BIO-107	Ástralía	—	x	—	x	—	—
CK-BIO-107	Cooks-eyjar	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-107	Kína	x	x	—	x	—	—
FJ-BIO-107	Fiji	x	—	—	x	—	—
FK-BIO-107	Falklandseyjar	—	x	—	—	—	—
HK-BIO-107	Hong Kong	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-107	Indónesía	x	—	—	x	—	—
MG-BIO-107	Madagaskar	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-107	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-107	Malasía	x	—	—	x	—	—
PG-BIO-107	Papúa Nýja-Gínea	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-107	Singapúr	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-107	Taíland	x	—	—	x	—	—
TO-BIO-107	Tonga	x	—	—	x	—	—
TW-BIO-107	Taívan	x	—	—	x	—	—
VU-BIO-107	Vanúatú	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Balkan Biocert Macedonia DOOEL Skopje“

1. Heimilisfang: 2/9, Frederik Sopen Str., 1000 Skopje, Norður-Makedónía

2. Veffang: http://balkanbiocert.mk

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
MK-BIO-157	Norður-Makedónía	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd“

1. Heimilisfang: Çinarli Mahallesi Şehit Polis Fethi Sekin Cad. No:3/1006 Konak/İZMİR, Tyrkland

2. Veffang: http://basakekolojik.com.tr

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-175	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
KG-BIO-175	Kirgistan	x	—	—	x	—	—
TU-BIO-175	Tyrkland	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Beijing Continental Hengtong Certification Co., Ltd“

1. Heimilisfang: Room 315, No 18 Jiaomen, Majiaopu West Rd, Beijing, 100068

2. Veffang: www.bjchtc.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
„CN-BIO-182	Kína	x	—	—	x	—	—“

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Bioagricert s.r.l.“

1. Heimilisfang: Via dei Macabraccia 8, Casalecchio di Reno, 40033 Bologna, Ítalía

2. Veffang: http://bioagricert.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AF-BIO-132	Afganistan	x	—	—	x	—	—
AL-BIO-132	Albanía	x	x	—	x	x	—
AZ-BIO-132	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BD-BIO-132	Bangladess	x	x	—	x	—	—
BO-BIO-132	Bólivía	x	x	—	x	—	—

BR-BIO-132	Brasilía	x	x	—	x	—	—
CA-BIO-132	Kamerún	x	—	—	x	x	
CN-BIO-132	Kína	x	x	—	x	x	—
EC-BIO-132	Ekvador	x	x	—	x	—	—
ET-BIO-132	Eþíópía	x	—	—	x	—	—
FJ-BIO-132	Fiji	x	x	—	x	—	—
GE-BIO-132	Georgía	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-132	Indónesía	—	x	—	x	—	—
IN-BIO-132	Indland	—	x	—	x	—	—
IR-BIO-132	Íran	x	—	—	x	—	—
KG-BIO-132	Kirgistan	x	—	—	x	—	—
KH-BIO-132	Kambódía	x	x	—	x	—	—
KR-BIO-132	Lýðveldið Kórea	x	x	—	—	—	—
KZ-BIO-132	Kasakstan	x	x	—	x	x	—
LA-BIO-132	Laos	x	x	—	x	x	—
LK-BIO-132	Srí Lanka	x	x	—	x	—	—
MA-BIO-132	Marokkó	x	x	—	x	—	—
MD-BIO-132	Moldóva	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-132	Myanmar (Mjanmar)	x	x	—	x	—	—
MX-BIO-132	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
MY-BIO-132	Malasía	x	x	—	x	x	—
NP-BIO-132	Nepal	x	x	—	x	—	—
PF-BIO-132	Franska Pólýnesía	x	x	—	x	—	—
PH-BIO-132	Filippseyjar	x	x	—	x	—	—
PY-BIO-132	Paragvæ	x	x	—	x	x	—
RS-BIO-132	Serbía	x	x	—	x	—	—
RU-BIO-132	Rússland	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-132	Singapúr	x	x	—	x	x	—
SN-BIO-132	Senegal	x	x	—	x	—	—
TG-BIO-132	Tógó	x	x	—	x	—	—
TH-BIO-132	Taíland	x	x	—	x	x	—
TR-BIO-132	Tyrkland	x	x	—	x	x	—
UA-BIO-132	Úkraína	x	x	—	x	—	—
UY-BIO-132	Úrúgvæ	x	x	—	x	x	—
VN-BIO-132	Víetnam	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„BIOCert Indonesia“

1. Heimilisfang: Jl. Perdana Raya Budi Agung Ruko A1 Cimanggu Residence, 16165 Bogor, Indónesía
2. Veffang: http://www.biocert.co.id
3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
ID-BIO-176	Indónesía	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.
5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Biocert International Pvt Ltd”

1. Heimilisfang: 701 Pukhraj Corporate, Opposite Navlakha Bus Stop, Indore, 452001, Indland
2. Veffang: http://www.biocertinternational.com
3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-177	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
AF-BIO-177	Afganistan	x	—	—	x	—	—
BD-BIO-177	Bangladess	x	—	—	x	—	—
BJ-BIO-177	Benín	x	—	—	x	x	—
BT-BIO-177	Bútan	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-177	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
ET-BIO-177	Eþíópía	x	—	—	x	x	—
GE-BIO-177	Georgía	x	—	—	x	x	—
IN-BIO-177	Indland	—	—	—	x	x	—
LK-BIO-177	Srí Lanka	x	—	—	x	x	—
MM-BIO-177	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—
MU-BIO-177	Máritíus	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-177	Malasía	x	—	—	x	—	—
MZ-BIO-177	Mósambík	x	—	—	x	x	—
NG-BIO-177	Nígería	x	—	—	x	x	—
NP-BIO-177	Nepal	x	—	—	x	—	—
OM-BIO-177	Óman	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-177	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—
PK-BIO-177	Pakistan	x	—	—	x	—	—

QA-BIO-177	Katar	x	—	—	x	x	—
RU-BIO-177	Rússland	x	—	—	x	x	—
SD-BIO-177	Súdan	x	—	—	x	x	—
TG-BIO-177	Tógó	x	—	—	x	x	—
TH-BIO-177	Taíland	x	—	—	x	—	—
TZ-BIO-177	Tansanía	x	—	—	x	—	—
UA-BIO-177	Úkraína	x	—	—	x	x	—
UG-BIO-177	Úganda	x	—	—	x	x	—
VN-BIO-177	Víetnam	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„BioGro New Zealand Limited“

1. Heimilisfang: Level 1, 233-237 Lambton Quay, The Old Bank Arcade, Te Aro, Wellington 6011, Nýja-Sjáland

2. Veffang: http://www.biogro.co.nz

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
FJ-BIO-130	Fiji	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-130	Malasía	—	—	—	x	—	—
NU-BIO-130	Niue	x	—	—	x	—	—
VU-BIO-130	Vanúatú	x	—	—	x	—	—
WS-BIO-130	Samóa	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Bio.inspecta AG“

1. Heimilisfang: Ackerstrasse, 5070 Frick, Sviss

2. Veffang: http://www.bio-inspecta.ch

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-161	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
AF-BIO-161	Afganistan	x	—	—	x	—	—

AL-BIO-161	Albanía	x	x	—	x	x	x
AM-BIO-161	Armenía	x	x	—	x	x	—
AZ-BIO-161	Aserbaísjan	x		—	x	x	—
BA-BIO-161	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	x	x
BF-BIO-161	Búrkína Fasó	x	—	—	—	—	—
BJ-BIO-161	Benín	x	—	—	x	—	—
BR-BIO-161	Brasilía	x	—	—	x	—	—
CI-BIO-161	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-161	Kína	x	—	—	x	—	—
CU-BIO-161	Kúba	x	—	—	x	—	—
DO-BIO-161	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—
DZ-BIO-161	Alsír	x	x	—	x	—	—
EG-BIO-161	Egyptaland	x	x	—	x	x	x
ET-BIO-161	Eþíópía	x	—	—	x	—	—
GE-BIO-161	Georgía	x	x	—	x	x	x
GH-BIO-161	Gana	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-161	Indónesía	x	—	—	x	—	—
IR-BIO-161	Íran	x	x	—	x	x	x
KE-BIO-161	Kenya	x	—	—	x	—	—
KG-BIO-161	Kirgistan	x	x	—	x	—	—
KH-BIO-161	Kambódía	x	—	—	x	—	—
KR-BIO-161	Lýðveldið Kórea	x	—	—	—	—	—
KZ-BIO-161	Kasakstan	x	x	—	x	x	x
LB-BIO-161	Líbanon	x	x	—	x	x	—
MA-BIO-161	Marokkó	x	—	—	x	—	—
MD-BIO-161	Moldóva	x	x	—	x	x	x
ME-BIO-161	Montenegró (Svartfjallaland)	x	x	—	x	x	x
MK-BIO-161	Norður-Makedónía	x	x	—	x	x	x
NP-BIO-161	Nepal	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-161	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—
RS-BIO-161	Serbía	x	x	—	x	x	x
RU-BIO-161	Rússland	x	x	—	x	x	x
SN-BIO-161	Senegal	x	—	—	x	—	—
TD-BIO-161	Chad	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-161	Taíland	x	x	—	x	x	
TJ-BIO-161	Tadsíkistan	x	x	—	x	x	x
TR-BIO-161	Tyrkland	x	x	—	x	x	x
TZ-BIO-161	Tansanía	x	x	—	x	x	—

UA-BIO-161	Úkraína	x	x	—	x	x	x
UZ-BIO-161	Úsbekistan	x	x	—	x	x	x
VN-BIO-161	Víetnam	x	x	—	x	x	x
XK-BIO-161	Kósovó ([1])	x	x	—	x	x	x
ZA-BIO-161	Suður-Afríka	x	—	—	x	—	—

([1]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Bio Latina Certificadora“

1. Heimilisfang: Jr. Domingo Millán 852, Jesús Maria, Lima 11, Lima, Perú

2. Veffang: http://www.biolatina.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BO-BIO-118	Bólivía	x	x	—	x	—	—
CO-BIO-118	Kólumbía	x	—	—	x	—	—
GT-BIO-118	Gvatemala	x	—	—	x	—	—
HN-BIO-118	Hondúras	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-118	Mexíkó	x	—	—	x	—	—
NI-BIO-118	Níkaragva	x	x	—	x	—	—
PA-BIO-118	Panama	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-118	Perú	x	x	—	x	—	—
SV-BIO-118	El Salvador	x	—	—	x	—	—
VE-BIO-118	Venesúela	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Bureau Veritas Certification France SAS”

1. Heimilisfang: Le Triangle de l’Arche – 9, cours du Triangle, 92937 Paris la Défense cedex, Frakkland

2. Veffang: https://filiereagro.bureauveritas.fr/

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
MG-BIO-165	Madagaskar	—	—	x	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Caucascert Ltd“

1. Heimilisfang: 2, Marshal Gelovani Street, 5th floor, Suite 410, Tbilisi 0159, Georgía

2. Veffang: http://www.caucascert.ge

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
GE-BIO-117	Georgía	x	x	—	x	—	x
TR-BIO-117	Tyrkland	x	—	—	—	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„CCOF Certification Services“

1. Heimilisfang: 2155 Delaware Avenue, Suite 150, Santa Cruz, CA 95060, Bandaríkin

2. Veffang: http://www.ccof.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
MX-BIO-105	Mexíkó	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„CCPB srl“

1. Heimilisfang: Viale Masini 36, 40126 Bologna, Ítalía

2. Veffang: http://www.ccpb.it

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-102	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	x	x
AF-BIO-102	Afganistan	x	—	—	x	—	—
AL-BIO-102	Albanía	x	x	—	x	x	x
AM-BIO-102	Armenía	x	—	—	x	—	—
AZ-BIO-102	Aserbaísjan	x	x	—	x	x	—
BF-BIO-102	Búrkína Fasó	x	—	x	x	—	—
BJ-BIO-102	Benín	x	—	—	—	—	—
BY-BIO-102	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	—	—	x	x	—
CI-BIO-102	Fílabeinsströndin	x	—	x	x	—	—
CM-BIO-102	Kamerún	x	—	x	x	—	—
CN-BIO-102	Kína	x	x	—	x	x	x
DZ-BIO-102	Alsír	x	x	—	x	x	x
EG-BIO-102	Egyptaland	x	x	—	x	x	x
ET-BIO-102	Eþíópía	x	—	—	x	—	—
GE-BIO-102	Georgía	x	x	—	x	x	x
GH-BIO-102	Gana	x	—	—	x	—	—
HK-BIO-102	Hong Kong	—	—	—	x	x	—
IQ-BIO-102	Írak	x	x	—	x	x	x
IR-BIO-102	Íran	x	x	—	x	x	x
JO-BIO-102	Jórdanía	x	x	—	x	x	x
KG-BIO-102	Kirgistan	x	x	—	x	x	—
KM-BIO-102	Kómorur	x	—	x	x	—	—
KZ-BIO-102	Kasakstan	x	—	—	x	x	—
LB-BIO-102	Líbanon	x	x	—	x	x	x
LY-BIO 102	Líbía	x	x	—	x	—	—
MA-BIO-102	Marokkó	x	x	x	x	x	x
MD-BIO-102	Moldóva	x	—	—	x	x	—
MG-BIO-102	Madagaskar	x	—	x	x	—	—
ML-BIO-102	Malí	x	x	—	x	x	x
MZ-BIO-102	Mósambík	—	—	x	x	—	—
NG-BIO-102	Nígería	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-102	Filippseyjar	x	x	—	x	x	x
QA-BIO-102	Katar	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-102	Serbía	x	—	—	x	x	—
RU-BIO-102	Rússland	x	—	—	x	x	—

SA-BIO-102	Sádi-Arabía	x	x	—	x	x	x
SC-BIO-102	Seychelles-eyjar	—	—	—	x	x	—
SN-BIO-102	Senegal	x	—	—	x	—	—
SY-BIO-102	Sýrland	x	x	—	x	x	x
TG-BIO-102	Tógó	x	—	—	—	—	—
TH-BIO-102	Taíland	x	—	—	x	x	—
TJ-BIO-102	Tadsíkistan	x	—	—	x	x	—
TM-BIO-102	Túrkmenistan	x	—	—	x	x	—
TN-BIO-102	Túnis	—	x	x	x	x	—
TR-BIO-102	Tyrkland	x	x	—	x	x	x
TZ-BIO-102	Tansanía	—	—	x	x	—	—
UA-BIO-102	Úkraína	x	x	—	x	x	—
UG-BIO-102	Úganda	x	—	—	—	—	—
UZ-BIO-102	Úsbekistan	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-102	Víetnam	x	x	x	x	x	—
ZA-BIO-102	Suður-Afríka	x	x	—	x	x	x

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„CERES Certification of Environmental Standards GmbH“

1. Heimilisfang: Vorderhaslach 1, 91230 Happurg, Þýskaland

2. Veffang: http://www.ceres-cert.com/

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-140	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
AF-BIO-140	Afganistan	x	—	—	x	—	—
AL-BIO-140	Albanía	x	x	—	x	—	—
AM-BIO-140	Armenía	x	x	—	x	—	—
AO-BIO-140	Angóla	x	x	—	x	—	—
AZ-BIO-140	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BD-BIO-140	Bangladess	x	—	—	x	—	—
BF-BIO-140	Búrkína Fasó	x	—	—	x	—	—
BI-BIO-140	Búrúndí	x	—	—	x	—	—
BJ-BIO-140	Benín	x	—	—	x	—	—
BO-BIO-140	Bólivía	x	x	—	x	—	—

BR-BIO-140	Brasilía	x	x	—	x	—	—
BT-BIO-140	Bútan	x	—	—	x	—	—
BY-BIO-140	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	—	x	—	—
CB-BIO-140	Kúba	x	x	—	x	—	—
CD-BIO-140	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó	x	—	—	x	—	—
CG-BIO-140	Kongó	x	—	—	x	—	—
CL-BIO-140	Chile (Síle)	x	x	x	x	—	—
CM-BIO-140	Kamerún	x	x	—	x	—	—
CN-BIO-140	Kína	x	x	x	x	—	x
CO-BIO-140	Kólumbía	x	x	x	x	—	—
DO-BIO-140	Dóminíska lýðveldið	x	x	—	x	—	—
DZ-BIO-140	Alsír	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-140	Ekvador	x	x	—	x	—	—
EG-BIO-140	Egyptaland	x	x	—	x	—	—
ET-BIO-140	Eþíópía	x	x	—	x	—	—
GD-BIO-140	Grenada	x	x	—	x	—	—
GH-BIO-140	Gana	x	—	—	x	—	—
GN-BIO-140	Gínea	x	—	—	x	—	—
GM-BIO-140	Gambía	x	—	—	x	—	—
GT-BIO-140	Gvatemala	x	x	—	x	—	—
GW-BIO-140	Gínea Bissaú	x	x	—	x	—	—
HN-BIO-140	Hondúras	x	x	—	x	—	—
ID-BIO-140	Indónesía	x	x	—	x	—	—
IR-BIO-140	Íran	x	x	—	x	—	—
JM-BIO-140	Jamaíka	x	x	—	x	—	—
JO-BIO-140	Jórdanía	x	x	—	x	—	—
KE-BIO-140	Kenya	x	x	—	x	—	—
KG-BIO-140	Kirgistan	x	—	—	x	—	—
KH-BIO-140	Kambódía	x	—	—	x	—	—
KZ-BIO-140	Kasakstan	x	x	—	x	—	x
LA-BIO-140	Laos	x	—	—	x	—	—
LC-BIO-140	Sankti Lúsía	x	x	—	x	—	—
LK-BIO-140	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—
MA-BIO-140	Marokkó	x	x	—	x	—	—
MD-BIO-140	Moldóva	x	x	—	x	—	x
ME-BIO-140	Montenegró (Svartfjallaland)	x	—	—	x	—	—
MG-BIO-140	Madagaskar	x	—	—	x	—	—
MK-BIO-140	Norður-Makedónía	x	x	—	x	—	x

ML-BIO-140	Malí	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-140	Myanmar (Mjanmar)	x	x	—	x	—	—
MW-BIO-140	Malaví	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-140	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
MY-BIO-140	Malasía	x	—	—	x	—	—
MZ-BIO-140	Mósambík	x	—	—	x	—	—
NA-BIO-140	Namibía	x	—	—	x	—	—
NE-BIO-140	Níger	x	—	—	x	—	—
NG-BIO-140	Nígería	x	x	—	x	—	—
NI-BIO-140	Níkaragva	x	x	—	x	—	—
NP-BIO-140	Nepal	x	—	—	x	—	—
OM-BIO-140	Óman	x	x	—	x	—	—
PA-BIO-140	Panama	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-140	Perú	x	x	x	x	—	—
PG-BIO-140	Papúa Nýja-Gínea	x	x	—	x	—	—
PH-BIO-140	Filippseyjar	x	x	—	x	—	—
PK-BIO-140	Pakistan	x	—	—	x	—	—
PS-BIO-140	Hernumdu svæðin í Palestínu	x	—	—	x	—	—
PY-BIO-140	Paragvæ	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-140	Serbía	x	x	—	x	—	x
RU-BIO-140	Rússland	x	x	—	x	—	—
RW-BIO-140	Rúanda	x	x	—	x	—	—
SA-BIO-140	Sádi-Arabía	x	x	—	x	—	—
SD-BIO-140	Súdan	x	x	—	x	—	—
SG-BIO-140	Singapúr	x	x	—	x	—	—
SL-BIO-140	Síerra Leóne	x	—	—	x	—	—
SN-BIO-140	Senegal	x	—	—	x	—	—
SO-BIO-140	Sómalía	x	—	—	x	—	—
SV-BIO-140	El Salvador	x	x	—	x	—	—
TD-BIO-140	Chad	x	—	—	x	—	—
TG-BIO-140	Tógó	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-140	Taíland	x	x	—	x	—	—
TJ-BIO-140	Tadsíkistan	x	—	—	x	—	—
TL-BIO-140	Tímor-Leste	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-140	Tyrkland	x	x	x	x	—	x
TT-BIO-140	Trínidad og Tóbagó	x	x	—	x	—	—
TW-BIO-140	Taívan	x	x	x	x	—	—
TZ-BIO-140	Tansanía	x	x	—	x	—	—

UA-BIO-140	Úkraína	x	x	—	x	—	—
UG-BIO-140	Úganda	x	x	—	x	—	—
US-BIO-140	Bandaríkin	—	—	x	—	—	—
UY-BIO-140	Úrúgvæ	x	x	—	x	—	—
UZ-BIO-140	Úsbekistan	x	x	—	x	—	—
VE-BIO-140	Venesúela	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-140	Víetnam	x	x	—	x	—	—
WS- BIO-140	Samóa	x	—	—	x	—	—
XK-BIO-140	Kósovó ([1])	x	x	—	x	—	—
ZA-BIO-140	Suður-Afríka	x	x	—	x	—	x
ZW-BIO-140	Zimbabwe	x	—	—	x	—	—

([1]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Certificadora Biotropico SAS“

1. Heimilisfang: Casa 5C, Callejon El Mirador, Via Principal, Paraje, Cali, 760032, Colombia

2. Veffang: www.biotropico.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
CO-BIO-186	Kólumbía	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Certificadora Mexicana de productos y procesos ecológicos S.C.“

1. Heimilisfang: Calle 16 de septiembre No 204, Ejido Guadalupe Victoria, Oaxaca, Mexíkó, C.P. 68026

2. Veffang: http://www.certimexsc.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
CO-BIO-104	Kólumbía	x	—	—	x	—	—
DO-BIO-104	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	—	—	—

GT-BIO-104	Gvatemala	x	—	—	—	—	—
MX-BIO-104	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
SV-BIO-104	El Salvador	x	—	—	—	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Certisys“

1. Heimilisfang: Square de Meeûs/Meeûssquare, 35, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgía

2. Veffang: http://www.certisys.eu

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BF-BIO-128	Búrkína Fasó	x	—	—	x	—	—
BI-BIO-128	Búrúndí	x	—	—	x	—	—
BJ-BIO-128	Benín	x	—	—	x	—	—
CD-BIO-128	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó	x	—	—	x	—	—
CI-BIO-128	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	—	—
CM-BIO-128	Kamerún	x	—	—	x	—	—
GH-BIO-128	Gana	x	—	—	x	—	—
ML-BIO-128	Malí	x	—	—	x	—	—
RW-BIO-128	Rúanda	x	—	—	x	—	—
SN-BIO-128	Senegal	x	—	—	x	—	—
TG-BIO-128	Tógó	x	—	—	x	—	—
TZ-BIO-128	Tansanía	x	—	—	x	—	—
UG-BIO-128	Úganda	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Company of Organic Agriculture in Palestine (*)“

1. Heimilisfang: Alsafa building- first floor Al-Masaeif, Ramallah, Palestína (*)

2. Veffang: http://coap.org.ps

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
PS-BIO-163	Hernumdu svæðin í Palestínu	x	—	—	x	—	—

(*) Ekki skal líta á þessa merkingu sem viðurkenningu á Palestínuríki og hefur ekki áhrif á afstöðu einstakra aðildarríkja varðandi þetta mál.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Control Union Certification“

1. Heimilisfang: Meeuwenlaan 4-6, 8011 BZ Zwolle, Holland (Niðurland)

2. Veffang: http://certification.controlunion.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AF-BIO-149	Afganistan	x	x	x	x	x	x
AL-BIO-149	Albanía	x	x	x	x	x	x
AM-BIO-149	Armenía	x	x	x	x	x	x
AO-BIO-149	Angóla	x	x	x	x	x	x
AR-BIO-149	Argentína	—	—	x	x	—	—
AU-BIO-149	Ástralía	—	x	x	x	x	—
AZ-BIO-149	Aserbaísjan	x	x	x	x	x	x
BA-BIO-149	Bosnía og Hersegóvína	x	—	—	x	x	—
BD-BIO-149	Bangladess	x	x	x	x	x	x
BF-BIO-149	Búrkína Fasó	x	x	x	x	x	x
BI-BIO-149	Búrúndí	x	x	x	x	x	x
BJ-BIO-149	Benín	x	—	—	x	—	x
BM-BIO-149	Bermúdaeyjar	x	x	x	x	x	x
BN-BIO-149	Brúnei	x	x	x	x	x	x
BO-BIO-149	Bólivía	x	x	—	x	—	—
BR-BIO-149	Brasilía	x	x	x	x	x	x
BT-BIO-149	Bútan	x	x	x	x	x	x
BW-BIO-149	Botsvana	x	—	—	x	—	x
BY-BIO-149	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	x	x	x	x
CA-BIO-149	Kanada	—	—	x	—	—	—

CD-BIO-149	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó	x	x	x	x	x	x
CH-BIO-149	Sviss	—	—	x	—	—	—
CI-BIO-149	Fílabeinsströndin	x	x	x	x	x	x
CK-BIO-149	Cooks-eyjar	x	x	x	x	x	x
CL-BIO-149	Chile (Síle)	x	x	x	x	x	x
CM-BIO-149	Kamerún	x	—	—	x	—	x
CN-BIO-149	Kína	x	x	x	x	x	x
CO-BIO-149	Kólumbía	x	x	x	x	x	x
CR-BIO-149	Costa Rica	—	x	x	x	x	—
CU-BIO-149	Kúba	x	x	—	x	—	x
CV-BIO-149	Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar)	x	—	—	x	—	—
CW-BIO-149	Curaçao	x	—	—	x	—	x
DJ-BIO-149	Djibútí	x	x	x	x	x	x
DO-BIO-149	Dóminíska lýðveldið	x	x	x	x	x	x
DZ-BIO-149	Alsír	x	—	x	x	—	—
EC-BIO-149	Ekvador	x	x	x	x	x	x
EG-BIO-149	Egyptaland	x	x	x	x	x	x
ER-BIO-149	Eritrea	x	x	x	x	x	x
ET-BIO-149	Eþíópía	x	x	x	x	x	x
FJ-BIO-149	Fiji	x	x	x	x	x	x
GD-BIO-149	Grenada	x	x	x	x	x	x
GE-BIO-149	Georgía	x	x	x	x	x	x
GH-BIO-149	Gana	x	x	x	x	x	x
GM-BIO-149	Gambía	x	x	—	x	—	—
GN-BIO-149	Gínea	x	x	x	x	x	x
GY-BIO-149	Gvæjana	x	x	x	x	x	x
GT-BIO-149	Gvatemala	x	x	x	x	—	—
HK-BIO-149	Hong Kong	x	x	x	x	x	x
HN-BIO-149	Hondúras	x	x	x	x	x	x
HT-BIO-149	Haítí	x	—	—	x	—	x
ID-BIO-149	Indónesía	x	x	x	x	x	x
IL-BIO-149	Ísrael (1)	—	x	x	—	x	—
IN-BIO-149	Indland	—	x	x	x	x	—
IQ-BIO-149	Írak	x	x	x	x	—	x
IR-BIO-149	Íran	x	x	x	x	x	x
JO-BIO-149	Jórdanía	x	x	x	x	x	x
JP-BIO-149	Japan	—	x	x	—	x	—
KE-BIO-149	Kenya	x	—	x	x	—	x

KG-BIO-149	Kirgistan	x	x	x	x	x	x
KH-BIO-149	Kambódía	x	x	x	x	x	x
KR-BIO-149	Lýðveldið Kórea	x	x	x	—	x	x
KW-BIO-149	Kúveit	x	x	x	x	x	x
LA-BIO-149	Laos	x	x	x	x	x	x
LB-BIO-149	Líbanon	x	x	x	x	x	x
LK-BIO-149	Srí Lanka	x	x	x	x	x	x
LR-BIO-149	Líbería	x	x	x	x	x	x
LS-BIO-149	Lesótó	x	—	—	x	—	x
MA-BIO-149	Marokkó	x	—	—	x	—	x
MG-BIO-149	Madagaskar	x	x	x	x	x	x
MK-BIO-149	Norður-Makedónía	x	x	x	x	x	x
ML-BIO-149	Malí	x	x	x	x	x	x
MM-BIO-149	Myanmar (Mjanmar)	x	x	x	x	x	x
MN-BIO-149	Mongólía	x	—	—	x	—	x
MU-BIO-149	Máritíus	x	x	x	x	x	x
MV-BIO-149	Maldívur	x	—	x	x	—	—
MW-BIO-149	Malaví	x	—	—	x	—	x
MX-BIO-149	Mexíkó	x	x	x	x	x	x
MY-BIO-149	Malasía	x	x	x	x	x	x
MZ-BIO-149	Mósambík	x	x	x	x	x	x
NA-BIO-149	Namibía	x	x	—	x	—	x
NE-BIO-149	Níger	x	x	x	x	x	x
NG-BIO-149	Nígería	x	x	x	x	x	x
NI-BIO-149	Níkaragva	x	x	x	x	—	—
NP-BIO-149	Nepal	x	x	x	x	x	x
NZ-BIO-149	Nýja-Sjáland	—	—	x	—	x	—
PA-BIO-149	Panama	x	x	x	x	x	x
PE-BIO-149	Perú	x	x	x	x	x	x
PF-BIO-149	Franska Pólýnesía	x	x	x	x	x	x
PG-BIO-149	Papúa Nýja-Gínea	x	x	x	x	x	x
PH-BIO-149	Filippseyjar	x	x	x	x	x	x
PK-BIO-149	Pakistan	x	x	x	x	x	x
PS-BIO-149	Hernumdu svæðin í Palestínu	x	x	x	x	x	x
PY-BIO-149	Paragvæ	x	x	x	x	x	x
QA-BIO-149	Katar	x	x	—	x	x	—

RS-BIO-149	Serbía	x	x	x	x	x	x
RW-BIO-149	Rúanda	x	x	x	x	x	x
SA-BIO-149	Sádi-Arabía	x	—	—	x	—	x
SB-BIO-149	Salómonseyjar	x	—	—	x	—	x
SC-BIO-149	Seychelles-eyjar	x	x	x	x	x	x
SD-BIO-149	Súdan	x	x	—	x	—	—
SG-BIO-149	Singapúr	x	x	x	x	x	x
SL-BIO-149	Síerra Leóne	x	x	x	x	x	x
SN-BIO-149	Senegal	x	—	—	x	—	x
SO-BIO-149	Sómalía	x	x	x	x	x	x
SR-BIO-149	Súrínam	x	—	—	x	—	x
SS-BIO-149	Suður-Súdan	x	x	x	x	x	x
ST-BIO-149	Saó Tóme og Prinsípe	x	x	x	x	x	x
SV-BIO-149	El Salvador	x	x	x	x	—	—
SY-BIO-149	Sýrland	x	x	x	x	x	x
SZ-BIO-149	Esvatíní	x	—	—	x	—	x
TD-BIO-149	Chad	x	x	x	x	x	x
TG-BIO-149	Tógó	x	—	—	x	—	x
TH-BIO-149	Taíland	x	x	x	x	x	x
TJ-BIO-149	Tadsíkistan	x	x	x	x	x	x
TL-BIO-149	Tímor-Leste	x	x	x	x	x	x
TM-BIO-149	Túrkmenistan	x	x	x	x	x	x
TN-BIO-149	Túnis	—	x	—	—	—	—
TO-BIO-149	Tonga	—	x	—	—	—	—
TV-BIO-149	Túvalú	—	—	—	—	—	x
TW-BIO-149	Taívan	x	—	—	x	—	x
TZ-BIO-149	Tansanía	x	x	x	x	x	x
UA-BIO-149	Úkraína	x	x	x	x	x	x
UG-BIO-149	Úganda	x	x	x	x	x	x
US-BIO-149	Bandaríkin	—	—	x	—	—	—
UY-BIO-149	Úrúgvæ	x	x	x	x	x	x
UZ-BIO-149	Úsbekistan	x	x	x	x	x	x
VE-BIO-149	Venesúela	x	x	x	x	x	x
VN-BIO-149	Víetnam	x	x	x	x	x	x
VU-BIO-149	Vanúatú	x	—	—	x	—	x
WS-BIO-149	Samóa	x	—	—	x	—	x

XK-BIO-149	Kósovó ([2])	x	x	x	x	x	x
ZA-BIO-149	Suður-Afríka	x	x	x	x	x	x
ZM-BIO-149	Zambia	x	x	x	x	x	x
ZW-BIO-149	Zimbabwe	x	—	—	x	—	x

([1]) Vörur sem eru upprunnar frá svæðum sem hafa verið hernumin af Ísrael frá júní 1967 skulu ekki vera vottaðar sem lífrænt ræktaðar.
([2]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„CTR Uluslararası Belgelendirme ve Denetim Ltd. Şti.“

1. Heimilisfang: Batı Bulvarı ATB İş Merk. G Blok No:160, Yenimahalle, Ankara, 06610, Tyrkland

2. Veffang: https://belgelendirme.ctr.com.tr/

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
TR-BIO-199	Tyrkland	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„DQS Polska sp. z o.o.“

1. Heimilisfang: ul. Domaniewska 45, 02-672 Warszawa, Pólland

2. Veffang: www.dqs.pl

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BA-BIO-181	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	—	—
BR-BIO-181	Brasilía	x	x	—	x	—	—
BY-BIO-181	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	—	x	—	—
CN-BIO-181	Kína	x	x	—	x	—	—
ID-BIO-181	Indónesía	x	x	—	x	—	—
KZ-BIO-181	Kasakstan	x	x	—	x	—	—
LB-BIO-181	Líbanon	x	x	—	x	—	—

MG-BIO-181	Madagaskar	x	x	—	x	—	—
MX-BIO-181	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
MY-BIO-181	Malasía	x	x	—	x	—	—
NG-BIO-181	Nígería	x	x	—	x	—	—
PH-BIO-181	Filippseyjar	x	x	—	x	—	—
PK-BIO-181	Pakistan	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-181	Serbía	x	x	—	x	—	—
RU-BIO-181	Rússland	x	x	—	x	—	—
TR-BIO-181	Tyrkland	x	x	—	x	—	—
TW-BIO-181	Taívan	x	x	—	x	—	—
UA-BIO-181	Úkraína	x	x	—	x	—	—
UZ-BIO-181	Úsbekistan	x	x	—	x	—	—
VN-BIO-181	Víetnam	x	x	—	x	—	—
ZA-BIO-181	Suður-Afríka	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Ecocert SA“

1. Heimilisfang: BP 47, 32600 L'Isle-Jourdain, Frakkland

2. Veffang: http://www. ecocert.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AD-BIO-154	Andorra	x	—	—	x	—	—
AE-BIO-154	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	x	—
AF-BIO-154	Afganistan	x	x	—	x	—	—
AL-BIO-154	Albanía	x	—	—	x	—	—
AM-BIO-154	Armenía	x	x	—	x	—	x
AR-BIO-154	Argentína	—	—	—	x	x	—
AZ-BIO-154	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BA-BIO-154	Bosnía og Hersegóvína	x	—	—	x	x	x
BD-BIO-154	Bangladess	x	x	—	x	x	—
BF-BIO-154	Búrkína Fasó	x	x	—	x	x	x
BH-BIO-154	Barein	x	x	—		—	—
BI-BIO-154	Búrúndí	x	—	—	x	—	—
BJ-BIO-154	Benín	x	x	—	x	—	—

BL-BIO-154	Sankti Bartólómeusareyjar	x	x	—	x	x	—
BR-BIO-154	Brasilía	x	x	—	x	x	x
BS-BIO-154	Bahamaeyjar	x	—	—	x	—	—
BT-BIO-154	Bútan	x	—	—	x	—	—
BW-BIO-154	Botsvana	x	—	—	x	x	x
BY-BIO-154	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	—	—	x	—	—
BZ-BIO-154	Belís	x	—	—	x	—	—
CD-BIO-154	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó	x	—	—	x	—	—
CF-BIO-154	Mið-Afríkulýðveldið	x	—	—	x	—	—
CG-BIO-154	Kongó	x	—	—	x	—	—
CI-BIO-154	Fílabeinsströndin	x	x	—	x	—	—
CL-BIO-154	Chile (Síle)	x	x	—	x	x	x
CM-BIO-154	Kamerún	x	x	—	x	—	x
CN-BIO-154	Kína	x	x	—	x	x	x
CO-BIO-154	Kólumbía	x	x	—	x	x	x
CU-BIO-154	Kúba	x	x	—	x	x	—
CV-BIO-154	Cabo Verde (Grænhöfðaeyjar)	x	—	—	x	—	—
DM-BIO-154	Dóminíka	x	—	—	—	—	—
DO-BIO-154	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—
DZ-BIO-154	Alsír	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-154	Ekvador	x	x	—	x	x	—
EG-BIO-154	Egyptaland	x	x	—	x	x	—
ET-BIO-154	Eþíópía	x	x	—	x	x	x
FJ-BIO-154	Fiji	x	—	—	x	—	—
GA-BIO-154	Gabon	x	—	—	x	—	—
GE-BIO-154	Georgía	x	—	—	x	x	—
GH-BIO-154	Gana	x	—	—	x	—	—
GM-BIO-154	Gambía	x	—	—	x	—	—
GN-BIO-154	Gínea	x	—	—	x	—	—
GQ-BIO-154	Miðbaugs-Gínea	x	—	—	x	—	—
GT-BIO-154	Gvatemala	x	—	—	x	—	—
GW-BIO-154	Gínea-Bissaú	x	—	—	x	—	—
GY-BIO-154	Gvæjana	x	—	—	x	—	—
HK-BIO-154	Hong Kong	x	—	—	x	—	—
HN-BIO-154	Hondúras	x	—	—	x	—	—
HT-BIO-154	Haítí	x	x	—	x	—	—
ID-BIO-154	Indónesía	x	x	—	x	—	—
IN-BIO-154	Indland	—	x	—	x	x	—

IR-BIO-154	Íran	x	—	—	x	—	—
JO-BIO-154	Jórdanía	x	x	—	x	x	—
JP-BIO-154	Japan	—	x	—	x	—	x
KE-BIO-154	Kenya	x	x	—	x	x	x
KG-BIO-154	Kirgistan	x	x	—	x	x	—
KH-BIO-154	Kambódía	x	—	—	x	—	—
KM-BIO-154	Kómorur	x	—	—	x	—	—
KR-BIO-154	Lýðveldið Kórea	x	—	—	—	—	—
KW-BIO-154	Kúveit	x	x	—	x	x	—
KZ-BIO-154	Kasakstan	x	—	—	x	x	—
LA-BIO-154	Laos	x	—	—	x	—	—
LB-BIO-154	Líbanon	x	—	—	x	—	—
LI-BIO-154	Liechtenstein	x	—	—	—	—	—
LK-BIO-154	Srí Lanka	x	x	—	x	x	—
LR-BIO-154	Líbería	x	—	—	x	—	—
LS-BIO-154	Lesótó	x	—	—	x	—	x
MA-BIO-154	Marokkó	x	x	—	x	x	x
MC-BIO-154	Mónakó	x	x	—	x	x	—
MD-BIO-154	Moldóva	x	x	—	x	—	x
ME-BIO-154	Montenegró (Svartfjallaland)	x	—	—	x	—	—
MG-BIO-154	Madagaskar	x	x	—	x	x	x
MK-BIO-154	Norður-Makedónía	x	—	—	x	—	x
ML-BIO-154	Malí	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-154	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—
MN-BIO-154	Mongólía	x	—	—	x	—	—
MR-BIO-154	Máritanía	x	—	—	x	—	—
MU-BIO-154	Máritíus	x	—	—	x	—	x
MW-BIO-154	Malaví	x	x	—	x	x	x
MX-BIO-154	Mexíkó	x	x	—	x	x	x
MY-BIO-154	Malasía	x	x	—	x	—	—
MV-BIO-154	Maldívur	—	—	—	x	—	—
MZ-BIO-154	Mósambík	x	x	—	x	x	x
NA-BIO-154	Namibía	x	x	—	x	x	x
NC-BIO-154	Nýja-Kaledónía	x	—	—	x	—	—
NE-BIO-154	Níger	x	—	—	x	—	—
NG-BIO-154	Nígería	x	x	—	x	x	x
NI-BIO-154	Níkaragva	x	—	—	x	—	—

NP-BIO-154	Nepal	x	—	—	x	—	—
OM-BIO-154	Óman	x	x	—	x	x	—
PA-BIO-154	Panama	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-154	Perú	x	x	---	x	x	x
PF-BIO-154	Franska Pólýnesía	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-154	Filippseyjar	x	x	—	x	x	x
PK-BIO-154	Pakistan	x	x	—	x	x	x
PS-BIO-154	Hernumdu svæðin í Palestínu	x	—	—	x	—	x
PY-BIO-154	Paragvæ	x	x	—	x	x	x
QA-BIO-154	Katar	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-154	Serbía	x	x	—	x	x	x
RU-BIO-154	Rússland	—	—	—	x	x	—
RW-BIO-154	Rúanda	x	—	—	x	—	x
SA-BIO-154	Sádi-Arabía	x	x	—	x	x	x
SC-BIO-154	Seychelles-eyjar	x	—	—	x	—	—
SD-BIO-154	Súdan	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-154	Singapúr	x	—	—	x	—	—
SL-BIO-154	Síerra Leóne	x	x	—	x	—	—
SN-BIO-154	Senegal	x	—	—	x	—	—
SO-BIO-154	Sómalía	x	—	—	x	—	—
SR-BIO-154	Súrínam	x	—	—	x	—	—
ST-BIO-154	Saó Tóme og Prinsípe	x	—	—	x	—	—
SV-BIO-154	El Salvador	x	—	—	x	—	—
SY-BIO-154	Sýrland	x	—	—	x	x	—
SZ-BIO-154	Esvatíní	x	—	—	x	x	x
TD-BIO-154	Chad	x	—	—	x	—	—
TG-BIO-154	Tógó	x	x	—	x	x	—
TH-BIO-154	Taíland	x	x	---	x	x	x
TJ-BIO-154	Tadsíkistan	x	—	—	x	—	—
TL-BIO-154	Tímor-Leste	x	—	—	x	—	—
TM-BIO-154	Túrkmenistan	x	—	—	x	x	—
TN-BIO-154	Túnis	—	x	—	x	—	—
TR-BIO-154	Tyrkland	x	x	—	x	x	x
TW-BIO-154	Taívan	x	—	—	x	—	—
TZ-BIO-154	Tansanía	x	x	—	x	x	x
UA-BIO-154	Úkraína	x	x	—	x	x	—
UG-BIO-154	Úganda	x	x	—	x	x	x
UY-BIO-154	Úrúgvæ	x	x	—	x	x	x

UZ-BIO-154	Úsbekistan	x	—	—	x	x	—
VE-BIO-154	Venesúela	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-154	Víetnam	x	x	—	x	—	—
VU-BIO-154	Vanúatú	x	—	—	x	—	x
WS-BIO-154	Samóa	x	—	—	x	—	—
XK-BIO-154	Kósovó	—	—	—	x	—	—
ZA-BIO-154	Suður-Afríka	x	x	—	x	x	x
ZM-BIO-154	Zambia	x	x	—	x	x	x
ZW-BIO-154	Zimbabwe	x	x	—	x	x	x

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 30. júní 2024.

„Ecoglobe“

1. Heimilisfang: 80 Aram Street, 0002 Yerevan, Armenía

2. Veffang: http://www. ecoglobe.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-112	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	—	—
AM-BIO-112	Armenía	x	x	—	x	—	—
BY-BIO-112	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	—	x	—	—
EG-BIO-112	Egyptaland	x	x	—	x	—	—
IR-BIO-112	Íran	x	x	—	x	—	—
KG-BIO-112	Kirgistan	x	x	—	x	—	—
KZ-BIO-112	Kasakstan	x	x	—	x	—	—
RU-BIO-112	Rússland	x	x	—	x	—	—
TJ-BIO-112	Tadsíkistan	x	x	—	x	—	—
TM-BIO-112	Túrkmenistan	x	x	—	x	—	—
UA-BIO-112	Úkraína	x	x	—	x	—	—
UZ-BIO-112	Úsbekistan	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Ecogruppo Italia“

1. Heimilisfang: Via Siracusa 95035 – San Giovanni La Punta/Catania Ítalía

2. Veffang: http:// www.ecogruppoitalia.it

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AM-BIO-187	Armenía	x	x	—	—	—	—
AZ-BIO-187	Aserbaísjan	x	—	—	—	—	—
BA-BIO-187	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	—	—	—
KZ-BIO-187	Kasakstan	x	—	—	—	—	—
ME-BIO-187	Montenegró (Svartfjallaland)	x	x	—	x	—	—
MK-BIO-187	Norður-Makedónía	x	—	—	x	—	—
RS-BIO-187	Serbía	x	x	—	x	—	—
TR-BIO-187	Tyrkland	x	x	—	x	x	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Ecovivendi d.o.o. Belgrade“

1. Heimilisfang: Voje Veljkovica no.5, Belgrade 11000

2. Veffang: www.ecovivendi.rs

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
RS-BIO-183	Serbía	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„EGYCERT Ltd“

1. Heimilisfang: Flat No. 2, 24 Omar Ibn El Khatab Str., Dokki, Giza Governorate, 12311 Egyptaland,

2. Veffang: https://www.egy-cert.com/

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-196	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-196	Kína	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-196	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
GH-BIO-196	Gana	x	—	—	x	—	—
KW-BIO-196	Kúveit	x	—	—	x	—	—
PK-BIO-196	Pakistan	x	—	—	x	—	—
SA-BIO-196	Sádi-Arabía	x	—	—	x	—	—
SD-BIO-196	Súdan	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-196	Tyrkland	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Ekoagros“

1. Heimilisfang: K. Donelaičio g. 33, 44240 Kaunas, Litáen (Lietuva)

2. Veffang: http://www. ekoagros.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BY-BIO-170	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	—	x	—	x
KZ-BIO-170	Kasakstan	x	x	—	x	—	x
RU-BIO-170	Rússland	x	x	—	x	—	x
TJ-BIO-170	Tadsíkistan	x	x	—	x	—	x

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„EKO-CONTROL SK s.r.o.“

1. Heimilisfang: Slovenskej Jednoty 8, Košice, 04001, Slóvakía

2. Veffang: www.eko-control.sk

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
MD-BIO-197	Moldóva	x	—	—	—	—	—
RS-BIO-197	Serbía	x	—	—	—	—	—
RU-BIO-197	Rússland	x	—	—	—	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„ETKO Ekolojik Tarim Kontrol Org Ltd Sti“

1. Heimilisfang: 160 Nr 13 Daire 3. Izmir 35100, Tyrkland

2. Veffang: www.etko.com.tr

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
TR-BIO-109	Tyrkland	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„FairCert Certification Services Pvt Ltd“

1. Heimilisfang: C 122, Gauridham colony, 451001-Khargone, Indland

2. Veffang: www.faircert.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BT-BIO-180	Bútan	x	x	—	x	x	—
IN-BIO-180	Indland	—	x	—	x	x	—
NP-BIO-180	Nepal	x	x	—	x	x	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)“

1. Heimilisfang: 5700 SW 34th st, suite 349, Gainesville, FL 32608, Bandaríkin

2. Veffang: http://www.qcsinfo.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO- 144	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	x	—
BO-BIO-144	Bólivía	x	—	—	x	—	—
BS-BIO-144	Bahamaeyjar	x	—	—	x	—	x
CL-BIO-144	Chile (Síle)	x	—	x	x	x	—
CO-BIO-144	Kólumbía	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-144	Kína	x	—	x	x	—	x
CR-BIO-144	Costa Rica	x	—	—	x	x	—
DO-BIO-144	Dóminíska lýðveldið	x	—	x	x	—	x
EC-BIO-144	Ekvador	x	—	x	x	x	x
GT-BIO-144	Gvatemala	x	—	—	x	—	—
HN-BIO-144	Hondúras	x	—	x	x	x	—
ID-BIO-144	Indónesía	x	—	x	x	—	—
JM-BIO-144	Jamaíka	x	—	—	x	—	—
LA-BIO-144	Laos	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-144	Mexíkó	x	—	—	x	—	x
MY-BIO-144	Malasía	x	—	—	x	—	x
NI-BIO-144	Níkaragva	x	—	x	x	—	x
PE-BIO-144	Perú	x	—	—	x	—	x
PH-BIO-144	Filippseyjar	x	—	x	x	—	x
SV-BIO-144	El Salvador	x	—	x	x	—	x
TR-BIO-144	Tyrkland	x	—	—	x	x	x
TW-BIO-144	Taívan	x	—	x	x	—	x
US-BIO-144	Bandaríkin	—	—	x	x	—	—
VN-BIO-144	Víetnam	x	—	—	x	—	—
ZA-BIO-144	Suður-Afríka	x	—	—	x	—	x

4. Undantekningar: vörur í aðlögun, vín og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Food Safety SA“

1. Heimilisfang: Avenida Pedro Goyena 1695, Buenos Aires, C1406GWF, Argentína

2. Veffang: http://www.foodsafety.com.ar/

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AR-BIO-197	Argentína	—	—	—	x	—	—
PY-BIO-197	Paragvæ	x	x	—	x	—	—
UY-BIO-197	Úrúgvæ	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„IBD Certificações Ltda.“

1. Heimilisfang: Rua Amando de Barros 2275, Centro, CEP: 18.602.150, Botucatu SP, Brasilía

2. Veffang: http://www.ibd.com.br

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BO-BIO-122	Bólivía	x	—	—	x	—	—
BR-BIO-122	Brasilía	x	x	—	x	x	—
CN-BIO-122	Kína	x	x	—	x	x	—
CO-BIO-122	Kólumbía	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-122	Ekvador	x	—	—	x	—	—
MN-BIO-122	Mongólía	x	—	—	—	x	—
MX-BIO-122	Mexíkó	—	x	—	x	—	—
PE-BIO-122	Perú	x	—	—	x	—	—
PY-BIO-122	Paragvæ	x	—	—	x	—	—
RU-BIO-122	Rússland	x	—	—	x	x	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„IMOcert Latinoamérica Ltda.“

1. Heimilisfang: Calle Pasoskanki 2134, Cochabamba, Bólivía

2. Veffang: http://www.imocert.bio

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AR-BIO-123	Argentína	—	—	—	x	—	—
BO-BIO-123	Bólivía	x	x	—	x	—	—
BR-BIO-123	Brasilía	x	x	—	x	—	—
BZ-BIO-123	Belís	x	x	—	x	—	—
CL-BIO-123	Chile (Síle)	x	x	—	x	—	—
CO-BIO-123	Kólumbía	x	x	—	x	—	—
CR-BIO-123	Costa Rica	—	x	—	x	—	—
CU-BIO-123	Kúba	x	x	—	x	—	—
DO-BIO-123	Dóminíska lýðveldið	x	x	—	x	—	—
EC-BIO-123	Ekvador	x	x	—	x	—	—
GT-BIO-123	Gvatemala	x	x	—	x	—	—
GY-BIO-123	Gvæjana	x	x	—	x	—	—
HN-BIO-123	Hondúras	x	x	—	x	—	—
HT-BIO-123	Haítí	x	x	—	x	—	—
MX-BIO-123	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
NI-BIO-123	Níkaragva	x	x	—	x	—	—
PA-BIO-123	Panama	x	x	—	x	—	—
PE-BIO-123	Perú	x	x	—	x	—	—
PY-BIO-123	Paragvæ	x	x	—	x	—	—
SR-BIO-123	Súrínam	x	—	—	x	—	—
SV-BIO-123	El Salvador	x	x	—	x	—	—
TT-BIO-123	Trínidad og Tóbagó	x	—	—	x	—	—
UY-BIO-123	Úrúgvæ	x	x	—	x	—	—
VE-BIO-123	Venesúela	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„IMO Control Private Limited“

1. Heimilisfang: No 3627, 1st Floor, 7th Cross, 13th ‘G’ Main, H.A.L. 2nd Stage, Bangalore 560008, Indland

2. Veffang: www.imocontrol.in

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AF-BIO-147	Afganistan	x	—	—	x	—	—
BD-BIO-147	Bangladess	x	—	—	x	—	—
BT-BIO-147	Bútan	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-147	Indónesía	x	—	—	x	—	—
IN-BIO-147	Indland	—	—	—	x	—	—
IR-BIO-147	Íran	x	—	—	x	—	—
LA-BIO-147	Laos	x	—	—	x	—	—
LK-BIO-147	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—
MV-BIO-147	Maldívur	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-147	Malasía	x	—	—	x	—	—
NP-BIO-147	Nepal	x	—	—	x	—	—
PG-BIO-147	Papúa Nýja-Gínea	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-147	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—
PK-BIO-147	Pakistan	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-147	Taíland	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-147	Víetnam	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Indocert“

1. Heimilisfang: Thottumugham post, Aluva, Ernakulam, Kerala, Indland

2. Veffang: http://www.indocert.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
IN-BIO-148	Indland	—	—	—	x	x	—
KH-BIO-148	Kambódía	x	—	—	—	—	—
LK-BIO-148	Srí Lanka	x	—	—	—	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Istituto Certificazione Etica e Ambientale“

1. Heimilisfang: Via Giovanni Brugnoli, 15, 40122 Bologna, Ítalía

2. Veffang: http://www.icea.info

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-115	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	—	—
AL-BIO-115	Albanía	x	—	—	x	—	—
AM-BIO-115	Armenía	—	x	—	x	—	—
CI-BIO-115	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-115	Ekvador	x	—	—	x	—	—
ET-BIO-115	Eþíópía	x	—	—	—	—	—
IR-BIO-115	Íran	x	—	—	x	—	—
JP-BIO-115	Japan	—	—	—	x	—	—
KZ-BIO-115	Kasakstan	x	—	—	—	—	—
LB-BIO-115	Líbanon	—	—	—	x	—	—
LK-BIO-115	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—
MD-BIO-115	Moldóva	x	—	—	x	—	—
MG-BIO-115	Madagaskar	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-115	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
MY-BIO-115	Malasía	—	—	—	x	—	—
RU-BIO-115	Rússland	x	x	—	x	—	—
SN-BIO-115	Senegal	x	—	—	x	—	—
SY-BIO-115	Sýrland	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-115	Taíland	—	—	—	x	—	—
TR-BIO-115	Tyrkland	x	—	—	x	—	—
UA-BIO-115	Úkraína	x	—	—	x	—	—
UY-BIO-115	Úrúgvæ	x	—	—	x	—	—
UZ-BIO-115	Úsbekistan	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-115	Víetnam	—	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun, vín og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Japan Organic and Natural Foods Association“

1. Heimilisfang: Takegashi Bldg. 3rd Fl., 3-5-3 Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo, Japan

2. Veffang: http://jona-japan.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
CN-BIO-145	Kína	x	—	—	x	—	—
JP-BIO-145	Japan	—	—	x	x	—	—
TW-BIO-145	Taívan	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun, vín og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH“

1. Heimilisfang: Marientorgraben 3-5, 90402 Nürnberg, Þýskaland

2. Veffang: www.kiwabcs-oeko.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-141	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	x	—
AL-BIO-141	Albanía	x	—	—	x	—	—
AM-BIO-141	Armenía	x	x	—	x	—	—
AO-BIO-141	Angóla	x	—	—	x	—	—
AZ-BIO-141	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BD-BIO-141	Bangladess	x	—	x	x	x	x
BJ-BIO-141	Benín	x	—	—	x	—	—
BO-BIO-141	Bólivía	x	—	—	x	—	—
BR-BIO-141	Brasilía	x	x	—	x	x	—
BT-BIO-141	Bútan	x	—	—	x	—	x
BW-BIO-141	Botsvana	x	—	—	x	—	—
BY-BIO-141	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	—	—	x	x	—
CI-BIO-141	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	x	—
CL-BIO-141	Chile (Síle)	x	x	x	x	—	x
CN-BIO-141	Kína	x	x	x	x	x	x
CO-BIO-141	Kólumbía	x	x	—	x	—	x
CR-BIO-141	Costa Rica	—	x	x	—	—	—
CU-BIO-141	Kúba	x	x	—	x	—	—
DO-BIO-141	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	x

DZ-BIO-141	Alsír	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-141	Ekvador	x	x	x	x	x	x
EG-BIO-141	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
ET-BIO-141	Eþíópía	x	x	—	x	x	—
FJ-BIO-141	Fiji	x	—	—	x	—	x
GE-BIO-141	Georgía	x	x	—	x	x	—
GH-BIO-141	Gana	x	—	—	x	—	—
GM-BIO-141	Gambía	x	—	—	x	—	—
GT-BIO-141	Gvatemala	x	x	x	x	x	x
GW-BIO-141	Gínea-Bissaú	x	—	—	x	—	x
HK-BIO-141	Hong Kong	x	—	x	x	—	—
HN-BIO-141	Hondúras	x	—	—	x	x	x
HT-BIO-141	Haítí	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-141	Indónesía	x	—	x	x	—	—
IN-BIO-141	Indland	—	—	—	x	—	—
IR-BIO-141	Íran	x	x	—	x	—	—
JM-BIO-141	Jamaíka	x	—	—	x	—	x
JP-BIO-141	Japan	—	—	—	x	—	—
KE-BIO-141	Kenya	x	x	—	x	x	—
KG-BIO-141	Kirgistan	x	x	—	x	x	—
KH-BIO-141	Kambódía	x	—	—	x	—	—
KR-BIO-141	Lýðveldið Kórea	x	—	x	—	x	—
KZ-BIO-141	Kasakstan	x	—	—	x	x	—
LA-BIO-141	Laos	x	x	—	x	—	—
LK-BIO-141	Srí Lanka	x	—	x	x	—	—
LR-BIO-141	Líbería	x	—	—	x	—	—
LS-BIO-141	Lesótó	x	—	—	x	—	—
MA-BIO-141	Marokkó	x	—	—	x	—	—
MD-BIO-141	Moldóva	x	—	—	x	—	—
ME-BIO-141	Montenegró (Svartfjallaland)	x	—	—	x	—	—
MK-BIO-141	Norður-Makedónía	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-141	Myanmar (Mjanmar)	x	x	x	x	—	—
MN-BIO-141	Mongólía	x	x	—	x	x	—
MW-BIO-141	Malaví	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-141	Mexíkó	x	x	—	x	x	—
MY-BIO-141	Malasía	x	—	—	x	—	—
MZ-BIO-141	Mósambík	x	—	—	x	—	—
NA-BIO-141	Namibía	x	—	—	x	—	—
NI-BIO-141	Níkaragva	x	x	x	x	x	—

NP-BIO-141	Nepal	x	—	—	x	—	x
OM-BIO-141	Óman	x	—	—	x	x	—
PA-BIO-141	Panama	x	—	x	x	—	—
PE-BIO-141	Perú	x	x	x	x	x	x
PF-BIO-141	Franska Pólýnesía	x	—	—	x	—	—
PG-BIO-141	Papúa Nýja-Gínea	x	—	—	x	—	x
PH-BIO-141	Filippseyjar	x	—	x	x	—	—
PK-BIO-141	Pakistan	x	—	—	x	—	—
PY-BIO-141	Paragvæ	x	x	—	x	x	x
RS-BIO-141	Serbía	x	—	—	x	—	x
RU-BIO-141	Rússland	x	x	—	x	x	—
SA-BIO-141	Sádi-Arabía	x	x	—	x	x	—
SC-BIO-141	Seychelles-eyjar	x	—	—	x	—	—
SD-BIO-141	Súdan	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-141	Singapúr	x	—	—	x	—	x
SN-BIO-141	Senegal	x	—	—	x	—	—
SV-BIO-141	El Salvador	x	x	—	x	x	—
SZ-BIO-141	Esvatíní	x	—	—	x	—	—
TD-BIO-141	Chad	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-141	Taíland	x	x	x	x	x	—
TJ-BIO-141	Tadsíkistan	x	x	—	x	—	—
TM-BIO-141	Túrkmenistan	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-141	Tyrkland	x	x	—	x	x	x
TT-BIO-141	Trínidad og Tóbagó	x	—	—	x	—	x
TW-BIO-141	Taívan	x	—	x	x	—	—
TZ-BIO-141	Tansanía	x	—	—	x	—	—
UA-BIO-141	Úkraína	x	—	—	x	x	—
UG-BIO-141	Úganda	x	—	—	x	—	—
US-BIO-141	Bandaríkin	—	—	x	—	—	—
UY-BIO-141	Úrúgvæ	x	x	—	x	x	—
UZ-BIO-141	Úsbekistan	x	x	—	x	—	—
VE-BIO-141	Venesúela	x	—	x	x	—	—
VN-BIO-141	Víetnam	x	x	x	x	—	—
XK-BIO-141	Kósovó ([1])	x	—	—	x	x	—
ZA-BIO-141	Suður-Afríka	x	x	—	x	x	x
ZM-BIO-141	Zambia	x	x	—	x	—	—

([1]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Kiwa Sativa“

1. Heimilisfang: Rua Robalo Gouveia, 1, 1A, 1900-392, Lisbon, Portúgal

2. Veffang: http://www.sativa.pt

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
GW-BIO-188	Gínea-Bissaú	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„LACON GmbH“

1. Heimilisfang: Moltkestrasse 4, 77654 Offenburg, Þýskaland

2. Veffang: http://www.lacon-institut.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-134	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
AZ-BIO-134	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BA-BIO-134	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	—	—
BD-BIO-134	Bangladess	x	—	—	x	—	—
BF-BIO-134	Búrkína Fasó	x	x	—	x	—	—
BT-BIO-134	Bútan	x	—	—	x	—	—
CL-BIO-134	Chile (Síle)	x	x	—	x	—	—
ET-BIO-134	Eþíópía	x	x	—	x	—	—
GH-BIO-134	Gana	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-134	Indónesía	x	—	—	x	—	—
IN-BIO-134	Indland	—	x	—	x	—	—
IR-BIO-161	Íran	x	x	—	x	—	—
KE-BIO-134	Kenya	x	—	—	x	—	—
KZ-BIO-134	Kasakstan	x	—	—	—	—	—
LK-BIO-134	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—

MA-BIO-134	Marokkó	x	x	—	x	—	—
MG-BIO-134	Madagaskar	x	x	—	x	—	—
MK-BIO-134	Norður-Makedónía	x	x	—	x	—	—
ML-BIO-134	Malí	x	—	—	x	—	—
MU-BIO-134	Máritíus	x	—	—	x	—	—
NA-BIO-134	Namibía	x	—	—	x	—	—
NG-BIO-134	Nígería	x	—	—	x	—	—
NP-BIO-134	Nepal	x	—	—	x	—	—
RS-BIO-134	Serbía	x	x	—	x	—	—
RU-BIO-134	Rússland	x	—	—	—	—	—
SN-BIO-134	Senegal	x	x	—	x	—	—
SZ-BIO-134	Esvatíní	x	—	—	x	—	—
TG-BIO-134	Tógó	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-134	Tyrkland	x	—	—	x	—	—
TZ-BIO-134	Tansanía	x	x	—	x	—	—
UA-BIO-134	Úkraína	x	—	—	—	—	—
UG-BIO-134	Úganda	x	—	—	x	—	—
ZA-BIO-134	Suður-Afríka	x	—	—	x	—	—
ZW-BIO-134	Zimbabwe	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Letis S.A.“

1. Heimilisfang: Urquiza 1285 planta alta, Rosario, Santa Fe, Argentína

2. Veffang: http://www.letis.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-135	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
AF-BIO-135	Afganistan	x	—	—	x	—	—
AR-BIO-135	Argentína	—	—	x	x	—	—
AZ-BIO-135	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BO-BIO-135	Bólivía	x	—	—	x	—	—
BR-BIO-135	Brasilía	x	—	x	x	—	—
BY-BIO-135	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	—	—	x	—	—

BZ-BIO-135	Belís	x	—	x	x	—	—
CI-BIO-135	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	—	—
CO-BIO-135	Kólumbía	x	—	x	x	—	—
CR-BIO-135	Costa Rica	—	—	x	—	—	—
DO-BIO-135	Dóminíska lýðveldið	x	—	x	x	—	—
EC-BIO-135	Ekvador	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-135	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
ET-BIO-135	Eþíópía	x	—	—	x	—	—
GT-BIO-135	Gvatemala	x	—	x	x	—	—
HN-BIO-135	Hondúras	x	—	x	x	—	—
IR-BIO-135	Íran	x	—	—	x	—	—
KG-BIO-135	Kirgistan	x	—	—	x	—	—
KY-BIO-135	Cayman-eyjar	x	—	—	x	—	—
KZ-BIO-135	Kasakstan	x	—	—	x	—	—
MA-BIO-135	Marokkó	x	—	—	x	—	—
MD-BIO-135	Moldóva	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-135	Mexíkó	x	—	—	—	—	—
PA-BIO-135	Panama	x	—	x	x	—	—
PE-BIO-135	Perú	x	—	x	—	—	—
PK-BIO-135	Pakistan	x	—	—	x	—	—
PY-BIO-135	Paragvæ	x	—	—	x	—	—
RU-BIO-135	Rússland	x	—	—	x	—	—
SV-BIO-135	El Salvador	x	—	x	x	—	—
TJ-BIO-135	Tadsíkistan	x	—	—	x	—	—
TM-BIO-135	Túrkmenistan	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-135	Tyrkland	x	—	—	x	—	—
UA-BIO-135	Úkraína	x	—	—	x	—	—
UY-BIO-135	Úrúgvæ	x	—	—	—	—	—
VN-BIO-135	Úsbekistan	x	—	—	—	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Mayacert“

1. Heimilisfang: 18 calle 7-25 zona 11, Colonia Mariscal, 01011 Guatemala City, Gvatemala

2. Veffang: http://www.mayacert.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BZ-BIO-169	Belís	x	—	—	x	—	—
CO-BIO-169	Kólumbía	x	—	—	x	—	—
DO-BIO-169	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-169	Ekvador	x	—	—	x	—	—
GT-BIO-169	Gvatemala	x	x	—	x	—	—
HN-BIO-169	Hondúras	x	x	—	x	—	—
IN-BIO-169	Indland	—	—	—	x	—	—
IR-BIO-169	Íran	x	—	—	x	—	—
LK-BIO-169	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-169	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
NI-BIO-169	Níkaragva	x	x	—	x	—	—
PA-BIO-169	Panama	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-169	Perú	x	—	—	x	—	—
SV-BIO-169	El Salvador	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-169	Tyrkland	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„NASAA Certified Organic Pty Ltd“

1. Heimilisfang: Unit 7/3 Mount Barker Road, Stirling SA 5152, Ástralía

2. Veffang: www.nasaacertifiedorganic.com.au

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AU-BIO-119	Ástralía	—	x	—	x	—	—
BD-BIO-119	Bangladess	x	x	—	x	—	—
BN-BIO-119	Brúnei	x	x	—	x	—	—
BT-BIO-119	Bútan	x	x	—	x	—	—
CN-BIO-119	Kína	x	x	—	x	—	—
FJ-BIO-119	Fiji	x	x	—	x	—	—

FM-BIO-119	Míkrónesía	x	x	—	x	—	—
HK-BIO-119	Hong Kong	x	x	—	x	—	—
ID-BIO-119	Indónesía	x	x	—	x	—	—
IN-BIO-119	Indland	—	x	—	x	—	—
KH-BIO-119	Kambódía	x	x	—	x	—	—
KI-BIO-119	Kíribatí	x	x	—	x	—	—
LA-BIO-119	Laos	x	x	—	x	—	—
LK-BIO-119	Srí Lanka	x	x	—	x	—	—
MH-BIO-119	Marshalleyjar	x	x	—	x	—	—
MM-BIO-119	Myanmar (Mjanmar)	x	x	—	x	—	—
MY-BIO-119	Malasía	x	x	—	x	—	—
NC-BIO-119	Nýja-Kaledónía	x	x	—	x	—	—
NP-BIO-119	Nepal	x	x	—	x	—	—
NR-BIO-119	Naúrú	x	x	—	x	—	—
PF-BIO-119	Franska Pólýnesía	x	x	—	x	—	—
PG-BIO-119	Papúa Nýja-Gínea	x	x	—	x	—	—
PH-BIO-119	Filippseyjar	x	x	—	x	—	—
PW-BIO-119	Palaú	x	x	—	x	—	—
SB-BIO-119	Salómonseyjar	x	x	—	x	—	—
SG-BIO-119	Singapúr	x	x	—	x	—	—
TH-BIO-119	Taíland	x	x	—	x	—	—
TL-BIO-119	Tímor-Leste	x	x	—	x	—	—
TO-BIO-119	Tonga	x	x	—	x	—	—
TV-BIO-119	Túvalú	x	x	—	x	—	—
VN-BIO-119	Víetnam	x	x	—	x	—	—
VU-BIO-119	Vanúatú	x	x	—	x	—	—
WF-BIO-119	Wallis- og Fútúnaeyjar	x	x	—	x	—	—
WS-BIO-119	Samóa	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„OneCert International PVT Ltd"

1. Heimilisfang: H-08, Mansarovar Industrial Area, Mansarovar, Jaipur-302020, Rajasthan, Indland

2. Veffang: http://www.onecert.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-152	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
BD-BIO-152	Bangladess	x	—	—	x	—	—
BJ-BIO-152	Benín	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-152	Kína	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-152	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
ET-BIO-152	Eþíópía	x	—	—	x	x	—
GH-BIO-152	Gana	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-152	Indónesía	x	—	—	x	—	—
IN-BIO-152	Indland	—	—	—	x	x	—
JO-BIO-152	Jórdanía	x	—	—	x	—	—
KH-BIO-152	Kambódía	x	—	—	x	—	—
LA-BIO-152	Laos	x	—	—	x	—	—
LK-BIO-152	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-152	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-152	Malasía	x	—	—	x	—	—
MZ-BIO-152	Mósambík	x	—	—	x	x	—
NG-BIO-152	Nígería	x	—	—	x	—	—
NP-BIO-152	Nepal	x	—	—	x	—	—
OM-BIO-152	Óman	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-152	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—
QA-BIO-152	Katar	x	—	—	x	—	—
RU-BIO-152	Rússland	x	—	—	x	—	—
SA-BIO-152	Sádi-Arabía	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-152	Singapúr	—	—	—	x	—	—
TG-BIO-152	Tógó	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-152	Taíland	x	—	—	x	—	—
TZ-BIO-152	Tansanía	x	—	—	x	x	—
UG-BIO-152	Úganda	x	—	—	x	x	—
VN-BIO-152	Víetnam	x	—	—	x	—	—
WS-BIO-152	Samóa	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Oregon Tilth“

1. Heimilisfang: 301 SW 4th, Ste. 10, Corvallis, OR 97333, Bandaríkin

2. Veffang: http://tilth.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BO-BIO-116	Bólivía	x	—	—	—	—	—
CL-BIO-116	Chile (Síle)	x	—	—	x	—	—
HN-BIO-116	Hondúras	—	—	—	x	—	—
MX-BIO-116	Mexíkó	x	—	—	x	x	—
PA-BIO-116	Panama	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Organic Agriculture Certification Thailand (ACT)“

1. Heimilisfang: 102 Moo 2, Soi Ngamwongwan 23, Ngamwongwan Road, Muang District, Nonthaburi 11000, Taíland

2. Veffang: http://www.actorganic-cert.or.th

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
ID-BIO-121	Indónesía	x	—	—	x	—	—
LA-BIO-121	Laos	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-121	Malasía	x	—	—	x	—	—
NP-BIO-121	Nepal	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-121	Taíland	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-121	Víetnam	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Organic Control System“

1. Heimilisfang: Trg cara Jovana Nenada 15, 24000 Subotica, Serbía

2. Veffang: www.organica.rs

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BA-BIO-162	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	x	—
ME-BIO-162	Montenegró (Svartfjallaland)	x	x	—	x	—	—
MK-BIO-162	Norður-Makedónía	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-162	Serbía	x	x	—	x	x	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Organic Crop Improvement Association“

1. Heimilisfang: 1340 North Cotner Boulevard, Lincoln, NE 68505-1838, Bandaríkin

2. Veffang: http://www.ocia.org

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
GT-BIO-120	Gvatemala	x	x	—	x	—	—
JP-BIO-120	Japan	—	x	—	x	—	—
MX-BIO-120	Mexíkó	x	x	—	x	—	—
NI-BIO-120	Níkaragva	x	x	—	x	—	—
PE-BIO-120	Perú	x	x	—	x	—	—
SV-BIO-120	El Salvador	x	x	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun, vín og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Organic Food Development and Certification Center of China (OFDC)“

1. Heimilisfang: 8# Jiangwangmiao Street, Nanjing, 210042, Kína

2. Veffang: http://www.ofdc.org.cn

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
CN-BIO-191	Kína	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Organic Standard“

1. Heimilisfang: 38-B Velyka Vasylkivska St, office 20, Kyiv city, 01004 Úkraína

2. Veffang: http://www.organicstandard.com.ua

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AM-BIO-108	Armenía	x	—	—	x	—	—
AZ-BIO-108	Aserbaísjan	x	—	—	x	—	—
BY-BIO-108	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	x	x	x	x
GE-BIO-108	Georgía	x	x	x	x	x	x
KG-BIO-108	Kirgistan	x	x	—	x	—	—
KZ-BIO-108	Kasakstan	x	x	x	x	x	x
MD-BIO-108	Moldóva	x	x	x	x	x	x
RU-BIO-108	Rússland	x	x	—	x	x	—
TJ-BIO-108	Tadsíkistan	x	—	—	x	—	—
UA-BIO-108	Úkraína	x	x	x	x	x	x
UZ-BIO-108	Úsbekistan	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Organización Internacional Agropecuaria“

1. Heimilisfang: Av. Santa Fe 830, B1641ABN, Acassuso, Buenos Aires, Argentína

2. Veffang: http://www.oia.com.ar

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AR-BIO-110	Argentína	—	—	x	x	x	—
BO-BIO-110	Bólivía	x	—	—	x	—	—
BR-BIO-110	Brasilía	x	—	x	x	—	—
CL-BIO-110	Chile (Síle)	x	—	x	x	x	—
CN-BIO-110	Kína	x			x		
CO-BIO-110	Kólumbía	x	—	—	x	—	—

EC-BIO-110	Ekvador	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-110	Mexíkó	x	—	—	x	—	—
PA-BIO-110	Panama	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-110	Perú	x	—	—	x	—	—
PY-BIO-110	Paragvæ	x	—	—	x	—	—
RU-BIO-110	Rússland	x	—	—	x	x	—
TR-BIO-110	Tyrkland	x	—	—	x	—	—
UA-BIO-110	Úkraína	x	—	—	x	—	—
UY-BIO-110	Úrúgvæ	x	x	x	x	x	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka eða samning þar sem kveðið er á um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Organska Kontrola“

1. Heimilisfang: Kranjčevićeva 15, 71 000 Sarajevo, Bosnía og Hersegóvína

2. Veffang: http://www.organskakontrola.ba

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AZ-BIO-101	Aserbaísjan	x	x	—	x	—	—
BA-BIO-101	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	—	—
ME-BIO-101	Montenegró (Svartfjallaland)	x	x	—	x	—	—
RS-BIO-101	Serbía	x	x	—	x	—	—
XK-BIO-101	Kósovó ([1])	x	x	—	x	—	—

([1]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„ORSER“

1. Heimilisfang: Prof. Dr Ahmet Taner Kislali Mah.2842 Sok.No: 4, 06810 Cayyolu, Cankaya-Ankara-Tyrkland

2. Veffang: http://orser.com.tr

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AZ-BIO-166	Aserbaísjan	x	x	—	x	x	—
BA-BIO-166	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	x	—
GE-BIO-166	Georgía	x	x	—	x	x	—
IR-BIO-166	Íran	x	x	—	x	x	—
KG-BIO-166	Kirgistan	x	x	—	x	x	—
KZ-BIO-166	Kasakstan	x	x	—	x	x	—
MD-BIO-166	Moldóva	x		—	x	x	—
RS-BIO-166	Serbía	x		—	x	x	—
RU-BIO-166	Rússland	x		—	x	x	—
TR-BIO-166	Tyrkland	x	x	—	x	x	—
UA-BIO-166	Úkraína	x		—	x	x	—
UZ-BIO-166	Úsbekistan	x		—	x	x	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Q-check“

1. Heimilisfang: 9-17 Erithrou Stavrou str., Larissa, Grikkland

2. Veffang: http://www.qcheck-cert.gr

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AE-BIO-179	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—
AL-BIO-179	Albanía	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-179	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
JO-BIO-179	Jórdanía	x	—	—	x	—	—
LB-BIO-179	Líbanon	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-179	Perú	x	—	—	x	—	—

RS-BIO-179	Serbía	x	—	—	x	—	—
SA-BIO-179	Sádi-Arabía	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-179	Tyrkland	x	—	—	x	—	—
XK-BIO-179	Kósovó ([1])	x	—	—	x	—	—

([1]) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við ályktun öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244/1999 og álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Quality Assurance International“

1. Heimilisfang: 4370 La Jolla Village Drive, Suite 300, San Diego, CA 92122, Bandaríkin

2. Veffang: http://www.qai-inc.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
MX-BIO-113	Mexíkó	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Servicio de Certificación CAAE S.L.U.“

1. Heimilisfang: Avenida Diego Martínez Barrio n° 10 3rd floor module 12, 41013 Sevilla, Spánn

2. Veffang: http://www.caae.es

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BO-BIO-178	Bólivía	x	—	—	x	—	—
CO-BIO-178	Kólumbía	x	—	—	x	—	—
DO-BIO-178	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-178	Ekvador	x	—	—	x	—	—
GT-BIO-178	Gvatemala	x	—	—	x	—	—
HN-BIO-178	Hondúras	x	—	—	x	—	—
MA-BIO-178	Marokkó	x	—	—	x	—	—
MX-BIO-178	Mexíkó	x	—	—	x	—	—

NI-BIO-178	Níkaragva	x	—	—	x	—	—
PA-BIO-178	Panama	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-178	Perú	x	—	—	x	—	—
TR-BIO-178	Tyrkland	x	—	—	x	—	—
SV-BIO-178	El Salvador	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„SIA “Sertifikācijas un testēšanas centrs”“

1. Heimilisfang: Dārza iela 12, Priekuļi, Priekuļu pagasts, Cēsu novads, LV–4126, Lettland

2. Veffang: www.stc.lv

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BY-BIO-173	Belarús (Hvíta-Rússland)	x	x	—	x	x	x
KG-BIO-173	Kirgistan	x	x	—	x	x	—
KZ-BIO-173	Kasakstan	x	x	—	x	x	x
MD-BIO-173	Moldóva	x	x	—	x	x	x
RU-BIO-173	Rússland	x	x	—	x	x	x
TJ-BIO-173	Tadsíkistan	x	x	—	x	x	x
TM-BIO-173	Túrkmenistan	x	—	—	—	—	—
UA-BIO-173	Úkraína	x	x	—	x	x	x
UZ-BIO-173	Úsbekistan	x	x	—	x	x	x

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Soil Association Certification Limited“

1. Heimilisfang: Spear House 51 Victoria Street, Bristol BS1 6AD, Breska konungsríkið

2. Veffang: http://www.soilassociation.org/certification

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BS-BIO-142	Bahamaeyjar	x	—	—	x	—	—
BZ-BIO-142	Belís	x	—	—	x	—	—

CM-BIO-142	Kamerún	—	—	—	x	—	—
CO-BIO-142	Kólumbía	—	—	—	x	—	—
DZ-BIO-142	Alsír	x	—	—	x	—	—
GH-BIO-142	Gana	x	—	—	x	—	—
HK-BIO-142	Hong Kong	x	—	—	x	—	—
KE-BIO-142	Kenya	x	—	—	x	—	—
MW-BIO-142	Malaví	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-142	Singapúr	x	—	—	x	—	—
TH-BIO-142	Taíland	x	—	—	x	—	—
UG-BIO-142	Úganda	x	—	—	x	—	—
VE-BIO-142	Venesúela	x	—	—	—	—	—
VN-BIO-142	Víetnam	x	—	—	x	—	—
WS-BIO-142	Samóa	x	—	—	x	—	—
ZA-BIO-142	Suður-Afríka	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Southern Cross Certified Australia Pty Ltd“

1. Heimilisfang: 8/27 Mayneview Street, Milton, Queensland, 4064, Ástralía

2. Veffang: https://www.sxcertified.com.au

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AU-BIO-194	Ástralía (1)	—	x	—	x	x	—
FJ-BIO-194	Fiji	x	x	—	x	x	—
MY-BIO-194	Malasía	x	x	—	x	x	—
SG-BIO-194	Singapúr	x	x	—	x	x	—
TO-BIO-194	Tonga	x	x	—	x	x	—
VU-BIO-194	Vanúatú	x	x	—	x	x	—
WS-BIO-194	Samóa	x	x	—	x	x	—

(1) Að því er varðar þennan eftirlitsaðila nær viðurkenningin fyrir vöruflokk D að því er varðar Ástralíu einungis yfir vín og ger.

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vörur sem falla undir I. viðauka.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„SRS Certification GmbH“

1. Heimilisfang: Friedländer Weg 20, Göttingen, 37085, Þýskaland

2. Veffang: http://www.srs-certification.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
AM-BIO-195	Armenía	x	—	—	x	—	—
BF-BIO-195	Búrkína Fasó	x	—	—	x	x	—
CD-BIO-195	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó	x	—	—	x	—	—
CF-BIO-195	Mið-Afríkulýðveldið	x	—	—	x	—	—
CG-BIO-195	Kongó	x	—	—	x	x	—
CI-BIO-195	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	x	—
CM-BIO-154	Kamerún	x	—	—	x	—	—
CN-BIO-195	Kína	x	—	—	x	x	—
GA-BIO-195	Gabon	x	—	—	x	—	—
GH-BIO-195	Gana	x	—	—	x	x	—
GQ-BIO-195	Miðbaugs-Gínea	x	—	—	x	—	—
ID-BIO-195	Indónesía	x	—	—	x	—	—
KE-BIO-195	Kenya	x	—	—	x	—	—
KH-BIO-195	Kambódía	x	—	—	x	—	—
LA-BIO-195	Laos	x	—	—	x	—	—
LK-BIO-195	Srí Lanka	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-195	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-195	Malasía	x	—	—	x	—	—
NE-BIO-195	Níger	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-195	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—
PK-BIO-195	Pakistan	x	—	—	x	—	—
RW-BIO-195	Rúanda	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-195	Singapúr	x	—	—	x	x	—
SN-BIO-195	Senegal	x	—	—	x	x	—
TD-BIO-195	Chad	x	—	—	x	—	—
TG-BIO-195	Tógó	x	—	—	x	x	—
TH-BIO-195	Taíland	x	—	—	x	—	—
TW-BIO-195	Taívan	x	—	—	x	x	—
VN-BIO-195	Víetnam	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Suolo e Salute s.r.l.“

1. Heimilisfang: Via Paolo Borsellino 12, 61032 Fano (PU), Ítalía

2. Veffang: http://www.suoloesalute.it

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
DO-BIO-150	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-150	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
SN-BIO-150	Senegal	x	—	—	—	—	—
UA-BIO-150	Úkraína	x	—	—	—	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„The First Agricultural Co., for Registration, Inspection and Certification Limited Liability (TAWTHIQ)“

1. Heimilisfang: Aziziyah Quarter, Riyadh, 11432, Sádi-Arabía

2. Veffang: https://tawthiq.sa/

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
EG-BIO-200	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
SA-BIO-200	Sádi-Arabía	x	—	—	x	—	—
UZ-BIO-200	Úsbekistan	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„Tse-Xin Organic Certification Corporation“

1. Heimilisfang: 7F., No 75, Sec.4, Nanjing E. R., Songshan Dist., Taipei City 105, Taívan (R.O.C.)

2. Veffang: http://www.tw-toc.com/en

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
HK-BIO-174	Hong Kong	—	—	—	x	—	—
ID-BIO-174	Indónesía	x	—	—	x	—	—
KH-BIO-174	Kambódía	x	—	—	x	—	—
KR-BIO-174	Lýðveldið Kórea	x	—	—	—	—	—
LA-BIO-174	Laos	x	—	—	x	—	—
MM-BIO-174	Myanmar (Mjanmar)	x	—	—	x	—	—
MY-BIO-174	Malasía	x	—	—	x	—	—
PH-BIO-174	Filippseyjar	x	—	—	x	—	—
SG-BIO-174	Singapúr	—	—	—	x	—	—
TH-BIO-174	Taíland	x	—	—	x	—	—
TW-BIO-174	Taívan	x	—	—	x	—	—
VN-BIO-174	Víetnam	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.

„TÜV Nord Integra“

1. Heimilisfang: Statiestraat 164, 2600 Berchem (Antwerp), Belgía

2. Veffang: http://www.tuv-nord-integra.com

3. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og völuflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Völuflokkur					
		A	B	C	D	E	F
BF-BIO-160	Búrkína Fasó	x	—	—	x	—	—
CI-BIO-160	Fílabeinsströndin	x	—	—	x	—	—
CM-BIO-160	Kamerún	x	—	—	x	—	—
CW-BIO-160	Curaçao	x	—	—	x	—	—
DZ-BIO-160	Alsír	x	—	—	x	—	—
EG-BIO-160	Egyptaland	x	—	—	x	—	—
GM-BIO-160	Gambía	x			x		
JO-BIO-160	Jórdanía	x	—	—	x	—	—
MA-BIO-160	Marokkó	x	—	—	x	—	—

MG-BIO-160	Madagaskar	x	—	—	x	—	—
ML-BIO-160	Malí	x	—	—	x	—	—
SN-BIO-160	Senegal	x	—	—	x	—	—

4. Undantekningar: vörur í aðlögun og vín.

5. Tímabil sem skráning gildir: til 31. desember 2024.