

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2024/EES/41/01	Framkvæmdaráð um samræmingu almannatryggingakerfa Ákvörðun nr. H10 frá 21. október 2020 um starf og samsetningu tækninefndar um gagnavinnslu á vegum framkvæmdaráðs um samræmingu almannatryggingakerfa	1
2024/EES/41/02	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1006 frá 24. júní 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Pasta sem Frakkland og Svíþjóð visuðu áfram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	6
2024/EES/41/03	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1484 frá 7. september 2022 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir DDA-karbónati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	10
2024/EES/41/04	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1485 frá 7. september 2022 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	12
2024/EES/41/05	Ákvörðun nr. H12 frá 19. október 2021 um ákvörðun dagsetningar sem taka þarf tillit til varðandi umreikningsgengi sem um getur í 90. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009	14
2024/EES/41/06	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 frá 2. október 2020 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublöð til upplýsinga-skipta og samvinnu milli lögbærra yfirvalda, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlits-stofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðila skv. 2. mgr. 24. gr. og 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik	16
2024/EES/41/07	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/150 frá 20. janúar 2023 um breytingu á tilteknum viðaukum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma	31

2024/EES/41/08	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1315 frá 23. júní 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 651/2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans og reglugerð (ESB) 2022/2473 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar til fyrirtækja sem eru virk í framleiðslu, vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans	39
2024/EES/41/09	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1783 frá 2. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem innihalda sniðmát fyrir samstarfssamninga við þriðju lönd	129
2024/EES/41/10	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1334 frá 29. júní 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 349/2010	134
2024/EES/41/11	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2732 frá 7. desember 2023 um leyfi fyrir efnablöndu með <i>Macleaya cordata-blöndu</i> sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis (leyfishafi er Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)	139
2024/EES/41/12	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2733 frá 7. desember 2023 um leyfi fyrir blöndu með diklasúrili (Coxiril) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana (leyfishafi er Huvepharma NV) og um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46	143
2024/EES/41/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2734 frá 7. desember 2023 um leyfi fyrir blöndu með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni fyrir hesta, jörturdýr til mjólkurframleiðslu og svín (leyfishafi er Mazzoleni S.p.A.)	148
2024/EES/41/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2736 frá 7. desember 2023 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Toa Biopharma Co., Ltd)	152
2024/EES/41/15	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/398 frá 29. janúar 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir haloxyfóp í eða á tilteknum afurðum	156
2024/EES/41/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/981 frá 17. maí 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins prasikvantels með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu	174
2024/EES/41/17	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/997 frá 23. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6	177
2024/EES/41/18	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2194 frá 19. október 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins ketóprófens með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu	180
2024/EES/41/19	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2203 frá 20. október 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins rafoxaníðs með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu	183

2024/EES/41/20	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/707 frá 19. desember 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar hættuflokka og viðmiðanir fyrir flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna	186
2024/EES/41/21	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/197 frá 19. október 2023 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar samræmda flokkun og merkingu á tilteknum efnum	219
2024/EES/41/22	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/923 frá 3. maí 2023 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar blý og efnasambönd þess í pólývínýlklóríði	238
2024/EES/41/23	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1530 frá 6. júlí 2023 um að samþykkja kjarna úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	244
2024/EES/41/24	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1464 frá 14. júlí 2023 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar formaldehýð og formaldehýðlosandi efni	247
2024/EES/41/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/235 frá 15. janúar 2024 um að samþykkja alkýl-(C ₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	256
2024/EES/41/26	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2624 frá 17. nóvember 2023 um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Nagykörui cseresznyepálinka“)	259
2024/EES/41/27	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/660 frá 2. desember 2022 um nákvæmar reglur um skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 473/2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005	261
2024/EES/41/28	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/851 frá 19. apríl 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/631 að því er varðar styrkingu staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki í samræmi við aukinn metnað Sambandsins í loftslagsmálum	268
2024/EES/41/29	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2502 frá 7. september 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 að því er varðar leiðréttingu á massagildunum fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki	284
2024/EES/41/30	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/889 frá 25. apríl 2023 um að veita heitinu „De Voerendaalse Bergen“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013	286
2024/EES/41/31	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2824 frá 11. desember 2023 um að veita heitinu „Emilia-Romagna“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013	287

2024/EES/41/32	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2178 frá 10. október 2023 um að veita heitinu „Sable de Camargue“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013	288
2024/EES/41/33	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/219 frá 3. janúar 2024 um að veita heitinu „Terre Abruzzesi/Terre d’Abruzzo“ (VLM) vernd skv. 99. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013	289
II	EFTA-STOFNANIR	
1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
3.	EFTA-dómstóllinn	
III	ESB-STOFNANIR	
1.	Framkvæmdastjórnin	
	Leiðrétting	
2024/EES/41/34	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/783 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót áætlun um aðgerðir í umhverfis- og loftslagsmálum (LIFE) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 1293/2013	290
2024/EES/41/35	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB	290
2024/EES/41/36	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á 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	290
2024/EES/41/37	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1434 frá 14. desember 2015 um leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) 2015/63 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB að því er varðar framlög greidd fyrirfram til fjármögnunarfyrirkomulags vegna skilameðferðar	290
2024/EES/41/38	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/617 frá 12. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kvikasilfur í fiski og salti	290
2024/EES/41/39	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1055 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1071/2009, (EB) nr. 1072/2009 og (ESB) nr. 1024/2012 að því er varðar að aðlaga þær að þróun sem orðið hefur á sviði flutninga á vegum	290
2024/EES/41/40	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 frá 4. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mót vægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum	291

2024/EES/41/41	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1020 frá 24. maí 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar neyðarsjúkraflug með þyrilu.	291
2024/EES/41/42	Leiðrétting á íslenskri þýðingu á um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1418/2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri	291
2024/EES/41/43	Leiðrétting á íslenskri þýðingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 frá 5. júní 2019 um að draga úr áhrifum tiltekinna plastvara á umhverfið	291
2024/EES/41/44	Leiðrétting á íslenskri þýðingu framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1383 frá 8. júlí 2019 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að því er varðar öryggisstjórnunarkerfi fyrirtækja sem annast stjórnun á áframhaldandi lofthæfi og tilslakanir fyrir loftför í almannaflogi að því er varðar viðhald og stjórnun á áframhaldandi lofthæfi	292
2024/EES/41/45	Leiðrétting á íslenskri þýðingu tilskipunar 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	292
2024/EES/41/46	Leiðrétting á íslenskri þýðingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1428 frá 7. júlí 2023 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar ein- og tvíglýserið af fitusýrum (E 471)	292

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA

2024/EES/41/01

ÁKVÖRDUN nr. H10

frá 21. október 2020

um starf og samsetningu tækninefndar um gagnavinnslu á vegum framkvæmdaráðs
um samræmingu almannatryggingakerfa

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

2021/C 89/06 (*)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa⁽¹⁾, en samkvæmt henni skal framkvæmdaráðið stuðla að og efla samvinnu milli aðildarríkjanna með því að færa aðferðir við upplýsingaskipti til nútímahorfs, einkum með því að laga upplýsingaflæði milli stofnana að rafrænum gagnaflutningi með hliðsjón af þróun gagnavinnslu í hverju aðildarríki, og samþykkja sameiginlegar reglur um skipulag gagnavinnsluþjónustu, einkum um öryggi og notkun staðla, og skal setja ákvæði um rekstur sameiginlegs hluta slíkrar þjónustu,

með hliðsjón af 73. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, en samkvæmt henni skal framkvæmdaráðið fastsetja og skilgreina starf og samsetningu tækninefndar um gagnavinnslu sem skal skila skýrslum og rökstuddu álitum áður en framkvæmdaráðið tekur ákvarðanir í samræmi við d-lið 72. gr.,

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

- Framkvæmdaráðið kemur á fót tækninefnd um gagnavinnslu sem kveðið er á um í 1. mgr. 73. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004. Hún skal nefnd „tækninefndin“.
- Tækninefndin sinnir þeim verkefnum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 73. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.
- Framkvæmdaráðið skal ákvarða umboð með tilliti til sérverkefna tækninefndarinnar og getur það breytt þessum verkefnum eftir þörfum.

2. gr.

- Tækninefndin skal skipuð tveimur aðilum frá hverju aðildarríki, annan þeirra skal tilnefna sem fastafulltrúa og hinn sem varamann.
- Ríkisstjórnarfulltrúi hvers aðildarríkis í framkvæmdaráðinu skal afhenda aðalskrifstofu framkvæmdaráðsins tilnefningar frá aðildarríkinu.
- Nefndarmönnum er heimilt að hafa einn eða fleiri sérfræðinga með sér á fundi tækninefndarinnar ef slíkt telst nauðsynlegt eðli málsins samkvæmt.
- Sú almenna regla gildir að í hverri sendinefnd séu ekki fleiri en fjórir einstaklingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB C 89, 16.3.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 61, 22.9.2022, bls. 89.

(1) Stjtið. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

5. Fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins í framkvæmdaráðinu, eða aðili sem fulltrúinn tilnefnir, skal veita tækninefndinni ráðgjöf.

6. Fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, varamaður hans eða annar aðili sem aðalskrifstofa framkvæmdaráðsins tilnefnir, getur settið alla fundi tækninefndarinnar og sérskipaðra vinnuhópa hennar. Enn fremur er fulltrúa, einum eða fleiri, frá viðeigandi deildum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins heimilt að sitja þessa fundi ef það hefur þýðingu fyrir málið sem er til umfjöllunar.

7. Aðili frá aðalskrifstofu framkvæmdaráðsins skal sitja alla fundi tækninefndarinnar og sérskipaðra vinnuhópa hennar.

3. gr.

1. Með formennsku í tækninefndinni til hálfis árs í senn fer annaðhvort fastafulltrúi eða annar tilnefndur embættismaður þess ríkis sem fer með formennsku í framkvæmdaráðinu á sama tímabili.

2. Ef starfandi formaður kemst ekki á fund tækninefndarinnar skal varamaður hans gegna formannsstarfinu.

3. Formanni tækninefndarinnar er heimilt að gefa aðalskrifstofunni fyrirmæli varðandi fyrirhugaða fundi og framkvæmd starfa sem falla undir starfssvið tækninefndarinnar.

4. gr.

Aðalskrifstofan kallar tækninefndina saman í samráði við formann nefndarinnar með því að senda nefndarmönnum og fulltrúa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins fundarboð eigi síðar en 10 virkum dögum fyrir fundinn.

5. gr.

Ef þörf krefur skal tækninefndin samþykkja skýrslur sínar og rökstudd álit á grundvelli tækniskjala og rannsókna. Hún getur farið fram á það að innlend yfirvöld láti henni í té nauðsynlegar upplýsingar svo að hún geti unnið verkefni sín á viðeigandi hátt.

6. gr.

1. Tækninefndin getur komið á fót sérskipuðum vinnuhópum með takmörkuðum fjölda einstaklinga til að fjalla um sértæk málefni og leggja tillögur fyrir tækninefndina.

Tækninefndin skal lýsa í skriflegu umboði fyrirhuguðum verkefnum slíkra vinnuhópa og gera grein fyrir tímamörkum til að ljúka þessum verkefnum.

2. Sérskipuðum vinnuhópum skal stýrt af einstaklingi sem formaður tækninefndarinnar tilnefnir í samráði við fulltrúa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins eða, að öðrum kosti, af sérfræðingi sem er fulltrúi formennskuríkis framkvæmdaráðsins.

3. Formaður sérskipaðs vinnuhóps skal kallaður á fund tækninefndarinnar þegar skýrsla vinnuhópsins er til umræðu.

7. gr.

Tilnefndur aðili frá aðalskrifstofu framkvæmdaráðsins skal undirbúa og skipuleggja fundi tækninefndarinnar.

8. gr.

1. Í samræmi við 3. mgr. 1. gr. skal aukinn meirihluti allra nefndarmanna tækninefndarinnar samþykkja skýrslur, rökstudd álit sem og öll önnur mál sem tengjast þeim verkefnum tækninefndarinnar sem framkvæmdaráðið felur henni í samræmi við reglur ráðs Evrópusambandsins um atkvæðagreiðslu. Hvert aðildarríki hefur eitt atkvæði sem fastafulltrúi greiðir eða varamaður hans. Tilgreina skal í skýrslum, rökstuddum álitum og öllum öðrum málum sem tækninefndin nær niðurstöðu um hvort þau hafi verið samþykkt samhljóða eða með auknum meirihluta. Niðurstöður eða fyrirvarar minnihlutans verða skráðir.

Þegar tækninefndin tekur ákvörðun um verkefnið sem um getur í 3. mgr. 1. gr. getur framkvæmdaráðið tekið lokaákvörðun um málið, ef 5 aðildarríki óska þess innan 5 virkra daga frá því að tilkynning um ákvörðun tækninefndarinnar er send til framkvæmdaráðsins.

2. Ef fastafulltrúi í tækninefndinni gegnir stöðu formanns greiðir varamaður hans atkvæði fyrir það aðildarríki.

Formaður skal bjóða viðstöddum nefndarmanni, sem situr hjá við atkvæðagreiðslu, að gera grein fyrir ástæðum hjásetu sinnar.

3. Ef meirihluti viðstaddra nefndarmanna situr hjá skal líta svo á að tillagan, sem var lögð fram til atkvæðagreiðslu, hafi ekki verið tekin til greina.

4. Tækninefndin getur ákveðið að samþykkja skýrslur og rökstudd álit með því að beita skriflegri málsmeðferð ef slík meðferð hefur áður verið samþykkt á fundi hennar.

Í þessu skyni skal formaður framsenda textann, sem á að samþykkja, til nefndarmanna. Nefndarmenn skulu fá tiltekinn frest, eigi skemmri en 10 virka daga, og eiga þess kost, innan þeirra tímamarka, að tilkynna að þeir samþykki eða hafni viðkomandi texta eða sitji hjá við atkvæðagreiðslu. Ef svar berst ekki innan þeirra tímamarka skal líta svo á að greitt sé atkvæði til samþykkis.

Formaður getur einnig ákveðið að hefja skriflega málsmeðferð þótt það hafi ekki verið samþykkt á fundi tækninefndarinnar. Í því tilviki telst aðeins skriflegt samþykki á framlögðum texta gilt sem atkvæði til samþykkis, og veita skal frest sem er eigi skemmri en 15 virkir dagar.

Að settum fresti liðnum skal formaður upplýsa nefndarmenn um niðurstöðu atkvæðagreiðslunnar. Þegar ákvörðun hefur hlotið tilskilinn fjölda meðatkvæða skal lítið svo á að hún hafi verið samþykkt á síðasta degi þess frests sem nefndarmönnum var veittur til að svara.

5. Ef nefndarmaður í tækninefndinni leggur til, á meðan á skriflegri málsmeðferð stendur, að textanum verði breytt skal formaður hennar annað hvort:

- a) hefja skriflegu málsmeðferðina að nýju með því að senda breytingartillöguna til nefndarmanna í samræmi við málsmeðferðina í 4. mgr., en með hliðsjón af eðli breytingarinnar má stytta tímamörkin sem um getur í 4. mgr. niður í 5 virka daga, eða
- b) afturkalla skriflegu málsmeðferðina til þess að taka málið upp á næsta fundi, eftir því hvora málsmeðferð formaður telur heppilegri í því tilviki sem um er að ræða.

9. gr.

1. Aðalskrifstofan skal gera drög að dagskrá hvers fundar tækninefndarinnar í samráði við formann hennar.

Áður en mál er tekið á dagskrá er aðalskrifstofunni heimilt, ef nauðsyn krefur, að óska eftir skriflegu áliti hlutaðeigandi sendinefnda á málinu.

Í drög að dagskrá skal fyrst og fremst setja dagskrárliði sem nefndarmaður eða fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins hefur sent óskir um.

2. Senda skal nefndarmönnum í tækninefndinni og þeim einstaklingum, sem getið er í 6. mgr. 2. gr. hér að framan, drög að dagskrá eigi síðar en 15 virkum dögum fyrir upphaf hvers fundar. Heimilt er að senda endurskoðaða útgáfu dagskrárinnar 5 virkum dögum fyrir fundinn.

Skjöl er varða dagskrárliði sem krefjast ákvarðana eða álitsgerða á viðkomandi fundi skulu gerð aðgengileg að jafnaði eigi síðar en 10 virkum dögum fyrir fundinn. Þetta á ekki við um skjöl með almennum upplýsingum sem ekki þarf að samþykkja, sérstakar aðstæður eða önnur tilvik sem tækninefndin getur samþykkt skv. 14. gr. hér á eftir.

3. Við upphaf hvers fundar skal tækninefndin samþykkja dagskrá fundarins.

Tækninefndin verður að samþykkja það samhljóða ef teknir eru á dagskrá aðrir liðir en þeir sem birtir eru í drögum að dagskrá.

10. gr.

1. Aðalskrifstofa framkvæmdaráðsins sér um fundarritun á fundum tækninefndarinnar. Tækninefndin samþykkir enska útgáfu fundargerðanna.

2. Sendinefndir fá enska útgáfu fundargerðar til skoðunar eigi síðar en einum mánuði fyrir næsta fund tækninefndarinnar.

11. gr.

1. Tækninefndin skal skila framkvæmdaráðinu skriflegri skýrslu um störf sín og árangur eftir hvern fund nefndarinnar.

2. Formaður tækninefndarinnar skal gefa skýrslu um störf nefndarinnar á fundum framkvæmdaráðsins, fari formaður framkvæmdaráðsins fram á það.

12. gr.

Fyrirhugaðar aðgerðir tækninefndarinnar, sem hafa í för með sér kostnað fyrir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, eru háðar samþykki fulltrúa þeirrar stofnunar.

13. gr.

Skýrslur, rökstudd álit, dagskrár, fundargerðir og önnur skjöl sem styðja við starf tækninefndarinnar verða gerð á ensku.

14. gr.

Að því marki sem nauðsynlegt er getur tækninefndin komið sér saman um, með einróma ákvörðun, að tilgreina og útfæra nánar núverandi starfsreglur.

15. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún gildir frá birtingardegi.

16. gr.

Ákvörðun þessi kemur í stað ákvörðunar nr. H8 frá 17. desember 2015 (uppfærð með minni háttar tæknilegum útskýringum 9. mars 2016).

Formaður framkvæmdaráðsins,

Moira KETTNER

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1006****2024/EES/41/02****frá 24. júní 2022**

**um óleyst andmæli varðandi skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldu sæfivaranna
Alphachloralose Pasta sem Frakkland og Svíþjóð vísuðu áfram í samræmi við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012**

(tilkynnt með númeri C(2022) 4226) ()*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 36. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Hinn 19. mars 2013 var sæfivaran Black Pearl Pasta leyfð og 27. ágúst 2013 var sæfivaran Le Foudrayant Souris Pate Rouge leyfð í Frakklandi og Svíþjóð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾. Hinn 9. október 2013 veitti Svíþjóð sæfivörunni Black Pearl Pasta gagnkvæma viðurkenningu í kjölfarið í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012. Hinn 21. október 2019 og 5. mars 2018 leyfðu Frakkland og Svíþjóð, eftir því sem við á, flokk skyldra sæfivara (hér á eftir nefndur flokkur skyldra sæfivara), Alphachloralose Pasta, sem inniheldur vöruna Black Pearl Pasta og vöruna Le Foudroyant Souris Pate Rouge. Flokkur skyldu sæfivaranna inniheldur sæfivörur sem eru nagdýraeitur, sem falla undir vöruflokk 14 í samræmi við V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Sæfivörurnar eru settar á markað í enduráfylanlegum agnkössum með loki fyrir þjálfað fagfólk og í fyrirframfylltum agnkössum sem ekki er hægt að eiga við fyrir fólk sem er ekki fagfólk. Sæfivörurnar innihalda samþykkt virka efnið alfaklórálósa. Handhafi leyfisins fyrir sæfivörunum er LODI S.A.S.
- 2) Árið 2019 tilkynntu Holland og Finnland Frakklandi að árið 2018 hefðu eitrunarmiðstöðvar, gæludýraeigendur og dýralæknastofur tilkynnt um umtalsverða aukningu á tilvikum frumeitrunar og fylgieitrunar hjá köttum og hundum sem báru einkenni alfaklórálósaeitrunar. Í Frakklandi höfðu þarlendar eitrunarmiðstöðvar sem sinna heilbrigði dýra og dýraafurða einnig tilkynnt um aukningu á alfaklórálósaeitrun hjá gæludýrum, einkum frumeitrun hjá hundum, á tímabilinu frá 2017 til 2018.
- 3) Árið 2019 bárust Svíþjóð upplýsingar frá dýralæknastofum sem bentu til þess að nagdýraeitur sem innihéldu alfaklórálósa hefðu valdið fylgieitrun hjá köttum. Smádyrasjúkrahús Landbúnaðarháskóla Svíþjóðar lýsti því yfir að á undanförunum árum hefði orðið aukning í tilkynningum um grun um alfaklórálósaeitrun hjá köttum.
- 4) Hinn 30. október og 17. desember 2019 breyttu Frakkland og Svíþjóð, eftir því sem við á, leyfunum fyrir flokki skyldu sæfivaranna Alphachloralose Pasta í samræmi við a-lið 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til að bregðast við frumeitrunartilvikum hjá hundum og fylgieitrunartilvikum hjá köttum.
- 5) Frakkland breytti leyfinu til að krefjast viðbótarmerkinga á flokki skyldu sæfivaranna til að gefa skýrt til kynna áhættu fyrir menn og lífverur utan markhóps og til að tilgreina á umbúðunum þá skyldu að nota flokk skyldu sæfivaranna einungis í agnkössum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 168, 27.6.2022, bls. 90. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 279/2022 frá 28. október 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 35, 4.5.2023, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

- 6) Á grundvelli upplýsinga frá Efnastofnun Svíþjóðar breytti Svíþjóð leyfinu fyrir vörunni til að takmarka notkun hennar við þjálfað fagfólk og bætti við þeim skilyrðum að ekki mætti nota sæfivöruna í umhverfi þar sem reikna mætti með nærveru katta og að safna verði dauðum músum að lokinni notkun sæfivörunnar. Leyfishafinn áfrýjaði breytingu Svíþjóðar og Land- og umhverfisdómstóll Svíþjóðar komst að þeirri niðurstöðu að ákvörðun Efnastofnunar Svíþjóðar um að breyta leyfinu fyrir vörum sem innihalda alfaklórálósa og að gefa út takmörkun að því er varðar þessar vörur væri á rökum reist og áfrýjuninni var hafnað.
- 7) Hinn 15. apríl 2020 vísuðu Þýskaland og Danmörk andmælum gegn breytingunum sem Frakkland og Svíþjóð gerðu á leyfinu fyrir flokki skyldu sæfivaranna til samræmingarhópsins skv. 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Andmælin frá Þýskalandi vörðuðu ráðstafanirnar sem Frakkland innleiddi sem voru, að mati Þýskalands, ófullnægjandi. Þýskaland taldi að til þess að bregðast við fylgietrunartilvikunum ætti notkunin á flokki skyldu sæfivaranna að takmarkast við þjálfað fagfólk.
- 9) Andmælin frá Danmörku varða takmarkanir Svíþjóðar á notkuninni á flokki skyldu sæfivaranna við þjálfað fagfólk. Samkvæmt Danmörku var takmörkunin á notkuninni á flokki skyldu sæfivaranna við þjálfað fagfólk ekki réttlætanleg á yfirráðasvæði landsins. Danmörk upplýsti að landið hefði enga vitneskju um að fylgietranir hefðu komið upp í Danmörku og að í landslöggjöf Danmerkur væri engin skilgreining á hugtakinu „þjálfað fagfólk“ í tengslum við vörnir gegn músum sem byggjast á notkun efna.
- 10) Hinn 6. júní 2020 bauð skrifstofa samræmingarhópsins hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og leyfishafanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Leyfishafinn lagði fram skriflegar athugasemdir 30. júní 2020, 6. júlí 2020 og 23. júlí 2020. Vísunin var rædd innan samræmingarhópsins 6. og 23. júlí 2020 með þátttöku leyfishafans.
- 11) Þar sem ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins vísaði Frakkland óleystu andmælum til framkvæmdastjórnarinnar 21. október 2020 og Svíþjóð 7. ágúst 2020, skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og lögðu ítarlega yfirlýsingu fyrir framkvæmdastjórnina um það atriði sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra.
- 12) Í kjölfar vísana Frakklands og Svíþjóðar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 óskaði Öryggis- og efnastofnun Finnlands (Tukes), í maí 2021, eftir álitu frá Matvælastofnun Finnlands og finnska dýralæknasambandinu um áhrif alfaklórálósavara á gæludýr og þörfina fyrir að takmarka notkun á alfaklórálósavörum. Í því álitu, sem Finnland deildi með framkvæmdastjórninni, kom fram að sæfivörur sem innihalda alfaklórálósa valdi umtalsverðum skaða og þjáningum hjá bæði gæludýrum og villtum dýrum, að fjöldi eitrunartilvika hjá gæludýrum sem tilkynnt hafa verið til Tukes og Matvælastofnunar Finnlands sé umtalsverður og að undanþágur frá leyfunum, í samræmi við a- og c-lið 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, á árinu 2019 sem felast í því að takmarka, að því er varðar fólk sem er ekki fagfólk, markaðssetningu og notkun sæfivaranna við fyrirframfyllta agnkassa, sem Finnland hafði þegar innleitt, hafi ekki dregið nægilega mikið úr tilvikum. Því mælti Matvælastofnunin Finnlands með því að notkun og framboð á vörum, sem innihalda alfaklórálósa, yrði takmörkuð við þjálfað fagfólk. Hinn 8. desember 2021 breytti Finnland leyfunum fyrir nagdýraeitri sem inniheldur alfaklórálósa til að takmarka vörurnar við notkun í atvinnuskyni í samræmi við 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 13) Því til viðbótar aflaði Efnastofnun Svíþjóðar sér viðbótarupplýsinga í formi blóðsýnagreininga frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum í Svíþjóð sem staðfestu tilvist alfaklórálósa í blóði dýranna sem höfðu orðið fyrir eitrun.

- 14) Samkvæmt iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er það skilyrði fyrir veitingu leyfis að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin tafarlaust eða tafir óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra, beint eða með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum.
- 15) Í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að veita megi leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr., sé ekki fullnægt að fullu, svo fremi að ákvörðun um að samþykkja ekki sæfivöruna myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlýst af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu. Í annarri undirgrein 5. mgr. 19. gr. stendur enn fremur að notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skuli háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni. Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þeirri málsgrein, skal vera bundin við þau aðildarríki þar sem skilyrði fyrstu undirgreinarinnar er uppfyllt.
- 16) Að lokinni grannskoðun á upplýsingunum sem aðildarríkin og handhafi leyfisins fyrir flokki skyldu sæfivaranna lögðu fram telur framkvæmdastjórnin að flokkur skyldu sæfivaranna uppfylli ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að teknu tilliti til álits Matvælastofnunar Finnlands og finnska dýralæknasambandsins, sem og skýrslanna frá Háskóladýraspítalanum í Uppsölum og sænska dýralæknasambandinu þar sem bent var á að flokkur skyldu sæfivaranna hafi óviðunandi áhrif á heilbrigði dýra og staðfest, með greiningarprófunum sem voru gerðar á dýrunum sem urðu fyrir eitruninni, að umtalsverður fjöldi eitrunartilvika þar sem alfaklórálósi kom við sögu hafi komið upp hjá köttum.
- 17) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má því einungis veita leyfi fyrir þessum flokki skyldu sæfivaranna í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir honum myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlýst af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.
- 18) Í samræmi við 5. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal notkun sæfivöru einnig háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni.
- 19) Virka efninu alfaklórálósa var bætt við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 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.
- 20) Hinn 24. desember 2019 var lögð fram umsókn hjá Efnastofnun Evrópu um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu alfaklórálósa skv. 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Hinn 15. október 2020 upplýsti lögbært matsyfirvald Póllands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni um endurnýjun.
- 21) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, átti samþykkið fyrir alfaklórálósa til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 að renna út 30. júní 2021, áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefði verið tekin. Því var lokadagsetningu gildistíma samþykkis fyrir alfaklórálósa frestað með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/333 ⁽³⁾ til 31. desember 2023 til að gera það kleift að rannsaka umsóknina.
- 22) Meta ætti áhættuna á fylgieitrun hjá dýrum vegna notkunar á sæfivörum sem innihalda alfaklórálósa og nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem skal beita til að draga úr þeirri áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una, í tengslum við matið á umsókninni um endurnýjun á samþykki fyrir alfaklórálósa og síðan ættu aðildarríki að taka tilhlýðilegt tillit til þess við veitingu leyfa fyrir sæfivörum sem innihalda alfaklórálósa.

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

- 23) Með hliðsjón af framangreindum atriðum telur framkvæmdastjórnin að ráðstafanir til að draga úr áhættu til að bregðast við áhættunni á frum- og fylgjeitrunartilvikum vegna notkunar á vörum sem innihalda alfaklórólósa ættu, í sérstökum undantekningartilvikum, meðan beðið er eftir niðurstöðunum úr matinu á alfaklórólósa, að ráðast af sérstökum aðstæðum og fyrirbyggjandi sönnunargögnum fyrir því að fylgjeitrunartilvik komi upp í einstökum aðildarríkjum. Sum aðildarríki gætu t.d. talið nauðsynlegt að takmarka notkunina við þjálfað fagfólk meðan önnur gætu talið viðbótarkröfur um merkingar nægilegar.
- 24) Hinn 14. febrúar 2022 gaf framkvæmdastjórnin leyfishafanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfishafinn lagði fram athugasemdir sem framkvæmdastjórnin tók síðan tillit til.
- 25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Flokkur skyldra sæfivara sem er auðkenndur með málsnúmerinu FR-0018427-0000 í sæfivöruskránni uppfyllir ekki að öllu leyti skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Því má einungis veita leyfi fyrir flokki skyldu sæfivaranna, sem er auðkenndur með málsnúmerinu FR-0018427-0000 í sæfivöruskránni, í aðildarríkjum sem telja að það að veita ekki leyfi fyrir honum myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlýst af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.

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

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1484****2024/EES/41/03****frá 7. september 2022****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir DDA-karbónati til notkunar í sæfivörur í
vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) DDA-karbónat var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 taldist það því samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 2) Samþykki fyrir DDA-karbónati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (hér á eftir nefnt samþykkið) rennur út 31. janúar 2023. Umsókn um endurnýjun á samþykki (hér á eftir nefnd umsóknin) var lögð fram 31. júlí 2021 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 26. október 2021 upplýsti lögbært matsyfirvald Sviss 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. þeirrar reglugerðar skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.
- 4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að krefjast þess að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í því 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 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 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkisins í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Með tilliti til tímamarkanna fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunar Evrópu og þess tíma sem þarf til að ákveða hvort hægt sé að endurnýja samþykkið fyrir DDA-karbónati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 skal fresta lokadeginum til 31. júlí 2025.
- 7) Samþykkið fyrir DDA-karbónati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 gildir áfram eftir frestun lokadags samþykkisins, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 233, 8.9.2022, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir DDA-karbónati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem settur er fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, er frestað til 31. júlí 2025.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 7. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1485****2024/EES/41/04****frá 7. september 2022****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í
sæfivörur í vöruflokki 8 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati var skráð í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8. Samkvæmt 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 taldist það því samþykkt til 30. júní 2020 samkvæmt þeirri reglugerð, með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (hér á eftir nefnd umsóknin) 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. þeirrar reglugerðar skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1969 ⁽³⁾ var lokadegi samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 frestað til 31. desember 2022 til að nægur tími gæfist til að taka umsóknina til meðferðar.
- 5) Hinn 24. maí 2022 upplýsti lögbæra matsyfirvaldið framkvæmdastjórnina um að matið myndi teyfast vegna þess að þörf væri á viðbótarannsóknum til að meta viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika hjá lífverum utan markhóps. Lögbæra matsyfirvaldið hefur óskað eftir því að umsækjandinn leggi fram viðbótarupplýsingar vegna framkvæmdar á matinu í samræmi við 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Þess er vænst að þær upplýsingar verði lagðar fyrir lögbæra matsyfirvaldið eigi síðar en í júlí 2023.
- 6) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efni í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 233, 8.9.2022, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

(3) 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 (Stjtið. ESB L 307, 28.11.2019, bls. 45).

- 7) 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 samþykkisins í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Með tilliti til þess tíma sem þarf fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins, fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunar Evrópu og fyrir framkvæmdastjórnina til að ákveða hvort endurnýja skuli samþykkið fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 ætti að fresta lokadeginum til 31. júlí 2025.
- 8) Samþykkið fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 8 gildir áfram eftir frestun lokadags samþykkisins, með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamati til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, sem settur er fram í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/1969, er frestað til 31. júlí 2025.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 7. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

ÁKVÖRDUN nr. H12

2024/EES/41/05

frá 19. október 2021

um ákvörðun dagsetningar sem taka þarf tillit til varðandi umreikningsgengi sem
um getur í 90. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

2022/C 93/06 (*)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽¹⁾ en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitæfni er lúta að framkvæmd eða túlkun ákvæða reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽²⁾,

með hliðsjón af 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 varðandi umreikning gjaldmiðla,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mörg ákvæði, t.d. í 5. gr. (a-lið), 21. gr. (1. mgr.), 29. gr., 34. gr., 52. gr., 62. gr. (3. mgr.), 65. gr. (6. og 7. mgr.), 68. gr. (2. mgr.) og 84. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og 25. gr. (4. og 5. mgr.), 26. gr. (7. mgr.), 54. gr. (2. mgr.), 70. gr., 72. gr., 73. gr., 78. gr. og 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009, varða tilvik þar sem ákvarða þarf gengi vegna greiðslu, útreiknings eða endurútreiknings bóta eða iðgjalds, endurgreiðslu eða vegna skuldajöfnunar eða endurheimtar.
- 2) Með 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 er framkvæmdaráðinu veitt umboð til þess að ákveða hvaða dag miða skal við þegar ákvarðað er það gengi sem nota skal við útreikning tiltekinna bóta og iðgjalda.
- 3) Samkvæmt dómaframkvæmd Dómstóls ESB ⁽³⁾ þurfa aðildarríki að gera viðeigandi ráðstafanir til að reikna með mögulegum gengissveiflum þegar grunnreglugerðinni eða framkvæmdarreglugerðunum er beitt. Ráðstafanirnar skulu samræmast markmiði viðeigandi ákvæða grunnreglugerðarinnar eða framkvæmdarreglugerðarinnar eins og það er skilgreint með dómaframkvæmd Dómstólsins.

Í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. Að því er þessa ákvörðun varðar er umreikningsgengið það dagsgengi sem Seðlabanki Evrópu birtir.
2. Ef annað er ekki tekið fram í þessari ákvörðun skal umreikningsgengi vera það gengi sem birt er daginn sem aðgerðin er framkvæmd.
3. Stofnun aðildarríkis, sem þarf að umreikna fjárhæð vegna ávinnslu bótaréttar og vegna fyrsta útreiknings á bótum, skal nota:
 - a) þegar stofnun tekur, samkvæmt landslögjöf eða reglugerð (EB) nr. 883/2004, tillit til fjárhæða, t.d. tekna eða bóta, á tilteknu tímabili fyrir þann dag þegar bæturnar eru reiknaðar út, það umreikningsgengi sem var birt á síðasta degi þess tímabils,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB C 93, 28.2.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

⁽³⁾ C-473/18, ECLI:EU:C:2019:662

- b) þegar stofnun tekur, samkvæmt landslöggjöf eða reglugerð (EB) nr. 883/20004, tillit til einnar fjárhæðar við útreikning á bótum, það umreikningsgengi sem var birt fyrsta dag næsta mánaðar fyrir þann mánuð þegar beita ber ákvæðinu.
4. Að breyttu breytanda skal beita 3. mgr. þegar stofnun í aðildarríki þarf að umreikna fjárhæð vegna endurútreiknings á bótum sökum breytinga, að lögum eða í reynd, á högum viðkomandi einstaklings.
5. Þegar stofnun greiðir bætur, sem eru reglulega endurreiknaðar út frá vísitölu í samræmi við landslöggjöf, og þegar fjárhæðir í öðrum gjaldmiðlum hafa áhrif á þær bætur skal hún við endurútreikning nota það umreikningsgengi sem birt er fyrsta dag næsta mánaðar á undan þeim mánuði þegar endurreiknað er út frá vísitölu, nema kveðið sé á um annað í landslöggjöf.
6. Að því er 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 varðar skal sá dagur sem taka ber tillit til við ákvörðun viðeigandi gengis milli tveggja gjaldmiðla vera:
- a) í því tilviki að farið er fram á skuldajöfnun eftirstöðva/reglulegra greiðslna er það sá virki dagur sem fer næst á undan þeim degi þegar umsækjandi sendi endanlega beiðni um skuldajöfnun eftirstöðva/reglulegra greiðslna eða
- b) í því tilviki að farið er fram á endurgreiðslu er það sá virki dagur sem fer næst á undan þeim degi þegar umsækjandi sendi fyrstu beiðni um endurgreiðslu.
- Að því er þessa málsgrein varðar skal virkur dagur vísa til þess virka dags hjá Seðlabanka Evrópu þegar hann birtir daglegt viðmiðunargengi vegna gjaldeyrisviðskipta.
7. Dagsetningin, sem taka skal tillit til við ákvörðun umreikningsgengis, skal, að því er varðar 6. og 7. mgr. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009, vera fyrsti dagur þess almanaksmánaðar þegar endurgreiðslutímabili lauk, þegar borin er saman fjárhæðin sem stofnun á búsetustað greiðir út í raun og hámarksfjárhæð endurgreiðslunnar sem um getur í þriðja málslíð 6. mgr. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 (fjárhæð þeirra bóta sem hlutaðeigandi einstaklingur myndi eiga rétt á samkvæmt löggjöf aðildarríkisins sem hann heyrði síðast undir ef hann er skráður hjá vinnumiðlun í því aðildarríki).
8. Ákvörðun þessi skal birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Hún kemur til framkvæmda frá og með birtingardegi.
9. Ákvörðun þessi kemur í stað ákvörðunar nr. H3 frá 15. október 2009 ⁽⁴⁾.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Greta Metka BARBO ŠKERBINC

⁽⁴⁾ Ákvörðun nr. H3 frá 15. október 2009 um ákvörðun dagsetningar sem taka þarf tillit til varðandi umreikningsgengi sem um getur í 90. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 (Stjtið. ESB C 106, 24.4.2010, bls. 56) eins og henni var breytt með ákvörðun nr. H7 frá 25. júní 2015 um endurskoðun ákvörðunar nr. H3 um ákvörðun dagsetningar sem taka þarf tillit til varðandi umreikningsgengi sem um getur í 90. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 (Stjtið. ESB C 52, 11.2.2016, bls. 13).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1406****2024/EES/41/06****frá 2. október 2020**

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublöð til upplýsingaskipta og samvinnu milli lögbærra yfirvalda, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðila skv. 2. mgr. 24. gr. og 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 3. mgr. 24. gr. og þriðju undirgrein 9. mgr. 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 er þess krafist að lögbær yfirvöld láti Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í té allar nauðsynlegar upplýsingar til þess að hún geti sinnt verkefnum sínum, í samræmi við 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ⁽²⁾. Samkvæmt 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 er þess krafist að lögbær yfirvöld starfi saman og skiptist á upplýsingum sín á milli og við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, við framkvæmdastjórnina (í tengslum við hrávörur sem eru landbúnaðarafurðir sem skráðar eru í I. viðauka við sáttmálann), við Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði (ACER) og landsbundin stjórnvöld (í tengslum við heildsöluorkuafurðir) og við viðkomandi landsbundin eftirlitsyfirvöld og eftirlitsyfirvöld í þriðja landi sem bera ábyrgð á tengdum stundarmörkuðum, þ.m.t. í tengslum við losunarheimildir, uppboðsvaktara og lögbær yfirvöld, skrárstjórnendur, þ.m.t. miðlægan stjórnanda, og aðra opinbera aðila sem hafa með höndum eftirlit með kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/292 ⁽³⁾ er nú þegar fastsett verklag og eyðublöð fyrir upplýsingaskipti og aðstoð lögbærra yfirvalda sín í milli skv. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014. Þess er vænst að settar verði sérstakar reglur að því er varðar samstarf við eftirlitsyfirvöld í þriðja landi sem bera ábyrgð á tengdum stundarmörkuðum. Reglugerð þessi ætti því að ná yfir samstarf og upplýsingaskipti við Evrópsku verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunina skv. 2. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar og samstarf við aðra aðila skv. 25. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Alla jafna ætti að skiptast skriflega á upplýsingum. Munnleg samskipti ættu þó að vera möguleg í viðeigandi tilvikum, þ.m.t. einkum áður en skrifleg beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti er send, til að veita upplýsingar um þá væntanlegu beiðni um samstarf eða til að ræða málefni sem gætu gert það erfitt um vik að verða við þeirri beiðni. Í brýnum tilvikum ætti einnig að vera mögulegt að óska munnlega eftir samstarfi, að því tilskildu að þessi brýna nauðsyn stafi ekki einfaldlega af töfum af hálfu aðilans sem leggur fram beiðnina.
- 4) Beiðni ætti að fela í sér nægilegar upplýsingar um efni samstarfsins, þ.m.t. ástæður beiðninnar og samhengi hennar, til að gera yfirvaldinu sem beiðni er beint til kleift að afgreiða beiðnina með skjótum og skilvirkum hætti. Það ætti ekki að teljast skilyrði fyrir aðstoð að yfirvald sem leggur fram beiðni tilgreini þá málavexti sem leiða til gruns þegar þær umbeðnu upplýsingar eru nauðsynlegar til þess að yfirvaldið geti sinnt skyldum sínum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 325, 7.10.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 173, 12.6. 2014, bls. 1.

(2) 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 (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/292 frá 26. febrúar 2018 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublöð til upplýsingaskipta og aðstoðar milli lögbærra yfirvalda samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik (Stjtið. ESB L 55, 27.2.2018, bls. 34).

- 5) Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði tilgreina í sameiningu tryggan samskiptaskilflöt sem lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu nota til að skiptast á upplýsingum við Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði og landsbundin eftirlitsyfirvöld, ætti að skylda notkun á þeim sérstaka skilfleti í viðeigandi tilgreindum tilgangi.
- 6) Verklag og eyðublöð fyrir upplýsingaskipti og samstarf ættu að tryggja að allar upplýsingar sem skipst er á eða eru sendar séu bundnar trúnaði og að farið sé að reglum að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga og frjálsa miðlun persónuupplýsinga.
- 7) Þessi reglugerð byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 8) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur hvorki haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem þessi reglugerð byggist á né greint hugsanlegan kostnað og ávinning sem tengist því að innleiða verklagið og eyðublöðin sem þau yfirvöld og aðilar sem reglugerð þessi gildir um skulu nota, þar sem það myndi ekki vera í samræmi við umfang og áhrif þessara draga að tæknilegum framkvæmdarstöðlum, að teknu tilliti til þess að reglugerð þessi myndi einungis hafa áhrif á þau yfirvöld og aðila og myndi ekki hafa áhrif á markaðsaðila.
- 9) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur leitað eftir áliti hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi skal gilda um samstarf og upplýsingaskipti milli eftirfarandi aðila (sem í þessari reglugerð er vísað til sem „tilgreindir aðilar“) samkvæmt eftirfarandi ákvæðum:

- a) milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skv. 2. mgr. 24. gr. eða 1., 5. eða 7. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014,
- b) milli lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt annarri undirgrein 1. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við hrávörur sem eru landbúnaðarafurðir,
- c) milli lögbærra yfirvalda og Samstarfsstofnunar eftirlitsaðila á orkumarkaði eða landsbundinna eftirlitsyfirvalda skv. 3. eða 5. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við heildsöluorkuafurðir,
- d) milli Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og Samstarfsstofnunar eftirlitsaðila á orkumarkaði skv. 3. og 5. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við heildsöluorkuafurðir,
- e) milli lögbærra yfirvalda og viðkomandi landsbundinna eftirlitsyfirvalda sem bera ábyrgð á tengdum stundarmörkuðum samkvæmt fyrstu undirgrein 8. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar,
- f) milli lögbærra yfirvalda og aðilanna sem um getur í a- og b-lið annarrar undirgreinar 8. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við losunarheimildir.

2. gr.

Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð er með „rafrænni aðferð“ átt við notkun rafræns búnaðar til vinnslu (þ.m.t. stafrænnar samþjöppunar), geymslu og sendingar á gögnum með rafræði, þráðlaust, með ljóstæknilegum aðferðum eða öðrum rafsegulaðferðum.

3. gr.

Tengiliðir

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, eigi síðar en 26. nóvember 2020, biðja hvern hinna tilgreindu aðilanna að veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ítarlegar upplýsingar um einn eða fleiri tengiliði sem sá aðili hefur tilgreint í tengslum við samstarf og upplýsingaskipti sem um getur í 24. og 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 og upplýsa Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um allar síðari breytingar á þeim upplýsingum.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, a.m.k. einu sinni á ári, biðja alla hinu tilgreindu aðila að staðfesta eða uppfæra upplýsingarnar sem þeir veittu skv. 1. mgr.
3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal halda uppfærða skrá yfir upplýsingarnar sem voru veittar eða uppfærðar skv. 1. og 2. mgr., ásamt upplýsingum um eigin tengiliði Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar sem voru tilgreindir að því er varðar þessa reglugerð og skal dreifa uppfærðu skránni til allra tilgreindu aðilanna.
4. Tilgreindir aðilar skulu nota nýjustu skrána, sem var dreift skv. 3. mgr., í tengslum við samstarf og upplýsingaskipti sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

4. gr.

Samskiptaleiðir

1. Öll boðskipti sem fara fram í tengslum við samstarf eða upplýsingaskipti og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar skulu, nema annað sé tekið fram í reglugerð þessari, annaðhvort vera sendar með pósti, bréfasíma eða rafrænum aðferðum.
2. Þegar ákvarðað er hvaða samskiptaleiðir eru mest viðeigandi skal, í hverju tilviki fyrir sig, tilhlýðilegt tillit til þagnarskyldu, nauðsynlegs tíma til bréfaskipta, umfangs efnis sem senda skal og hversu auðvelt er að nálgast upplýsingarnar.
3. Án þess að takmarka almennt gildi 2. mgr. skulu rafrænir miðlar, ef slíkir eru notaðir, tryggja heildstæðni, heilleika og trúnað upplýsinga á meðan á sendingu stendur.
4. Tilgreini Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði sameiginlega notkun tiltekins rafræns kerfis fyrir samskipti við Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði og landsbundin eftirlitsyfirvöld sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skal það kerfi vera notað í þeim tilgangi sem tilgreindur er.

5. gr.

Beiðnir um upplýsingar eða samstarf

1. Þegar aðili sem óskar eftir samstarfi eða skiptum á upplýsingum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skal hann nota eyðublaðið sem sett er fram í I. viðauka og skal:
 - a) tilgreina þær upplýsingar eða samstarf sem hann leitar eftir, og
 - b) tilgreina, eftir því sem við á, öll mál sem varða trúnaðarkvöð þeirra upplýsinga sem þeir kunna að fá.
2. Aðili sem leggur fram beiðni getur látið fylgja beiðninni skjöl og stoðefni sem talin eru nauðsynleg til að rökstyðja þá beiðni.
3. Í brýnum tilvikum getur yfirvaldið sem leggur fram beiðni óskað eftir aðstoð munnlega. Þá munnlegu beiðni skal síðan staðfesta skriflega, án ótilhlýðilegrar tafar, nema tilgreindi aðilinn sem beiðninni er beint til („aðilinn sem beiðni er beint til“) samþykki annað.

6. gr.

Staðfesting á móttöku

Innan þess tíma sem tilgreindur er í skriflegu beiðninni eða í skriflegu staðfestingunni sem staðfestir munnlega beiðni sem var gerð í samræmi við 5. gr. eða, ef enginn tími er tilgreindur, innan tíu virkra daga eftir móttöku þeirrar skriflegu beiðni eða skriflegu staðfestingar skal aðilinn sem beiðni er beint til staðfesta móttöku við aðilann sem leggur fram beiðni. Nota skal eyðublaðið sem sett er fram í II. viðauka við staðfestingu á móttöku og í því skal tekið fram, ef það er mögulegt, hvenær búast megi við svari við beiðninni.

7. gr.

Svar við beiðni

1. Ef aðilinn sem beiðni er beint til þarfnast nánari skýringar á beiðni sem sett er fram í samræmi við 5. gr., skal hann, án ótilhlýðilegrar tafar, leita eftir þeirri nánari skýringu frá aðilanum sem leggur fram beiðni með því að nota viðeigandi leiðir, annaðhvort munnlega eða skriflega. Aðilinn sem leggur fram beiðni skal veita nánari skýringar án ótilhlýðilegrar tafar.

2. Aðilinn sem beiðni er beint til skal, þegar hann verður við beiðni í samræmi við 5. gr.:
 - a) nota eyðublaðið sem sett er fram í III. viðauka,
 - b) gera allar viðeigandi ráðstafanir innan valdsviðs síns til að verða við beiðni um samstarf eða upplýsingar og
 - c) bregðast við án tafar og með þeim hætti sem tryggir að hægt sé að gera nauðsynlegar stjórnvaldsaðgerðir með skjótum hætti, að teknu tilliti til þess hve flókin viðkomandi beiðni er og hvort nauðsynlegt sé að þriðju aðilar taki þátt.
3. Ef aðilinn sem beiðni er beint til er lögbært yfirvald sem neitar að bregðast við beiðni, alfarið eða að hluta til, í einum þeirra undantekningartilvika sem talin eru upp í 2. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014, skal hann upplýsa aðilann sem leggur fram beiðni án tafar og beita öllum viðeigandi leiðum, annaðhvort munnlega eða skriflega. Eftir það skal hann staðfesta ákvörðun sína skriflega og tilgreina hvaða undantekningartilvik það voru sem synjun hans byggðist á.

8. gr.

Verklag við vinnslu óafgreiddra beiðna

1. Þegar aðili sem beiðni er beint til fær vitneskju um kringumstæður sem gætu leitt til þess að fresta þurfi áætluðum svartíma um meira en 10 virka daga skal hann, án ótilhlýðilegrar tafar, tilkynna það aðilanum sem leggur fram beiðnina.
2. Ef við á, skal aðilinn sem beiðni er beint til veita aðilanum sem leggur fram beiðni reglulegar upplýsingar um framgang beiðninnar sem er til meðferðar, þ.m.t. leiðréttingar á áætluðum degi sem svars er að vænta.
3. Ef beiðnin hefur verið auðkennd sem áriðandi skal aðilinn sem beiðni er beint til hafa samráð við aðilann sem leggur fram beiðni um tíðni uppfærslanna sem krafist er.
4. Tilgreindir aðilar skulu starfa saman að því að leysa þau vandkvæði sem upp kunna að koma við afgreiðslu beiðni.

9. gr.

Óumbeðið samstarf eða upplýsingaskipti

1. Að því er varðar hvers kyns samstarf eða upplýsingaskipti sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem ekki er efni sérstakrar beiðni, þ.m.t. síðari samskipti sem því tengjast, skal nota eyðublaðið sem sett er fram í IV. viðauka.
2. Ef um er að ræða upplýsingaskipti sem um getur í 3., 5. og 8. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 og sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, telji lögbæra yfirvaldið að veita ætti upplýsingarnar án tafar, getur það veitt upplýsingarnar munnlega að því tilskildu að upplýsingarnar séu síðan veittar skriflega án ótilhlýðilegrar tafar með því að nota eyðublaðið sem sett er fram í IV. viðauka.

10. gr.

Samstarfsaðferðir

1. Til að tryggja samræmdar aðgerðir skv. 3. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 um tilvik sem ná yfir landamæri sem varða fjármálagerninga sem tengjast heildsöluorkuafurðum, skulu lögbær yfirvöld, þegar Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði óskar eftir því, taka þátt í rannsóknarhópi yfir landamæri sem komið var á fót skv. c-lið 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011 ⁽⁴⁾.
2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði skulu hafa reglulegt samráð sín í milli í því skyni að tryggja samræmda nálgun á framfylgd viðeigandi reglna samkvæmt reglugerðum (ESB) nr. 596/2014 og (ESB) nr. 1227/2011, án tillits til þess hvort sérstakt tilvik sé fyrir hendi.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011 frá 25. október 2011 um heildstæðan og gagnsæjan heildsölumarkað fyrir orku (Stjtið. ESB L 326, 8.12.2011, bls. 1).

3. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin er beðin, skv. annarri undirgrein 6. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014, um að hafa yfirumsjón til samræmingar með rannsókn eða eftirliti sem hefur áhrif yfir landamæri, getur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin sett á laggirnar tímabundinn hóp, eftir þörfum, með lögbærum yfirvöldum þeirra aðildarríkja sem sú rannsókn eða eftirlit snertir.

11. gr.

Vísun til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skv. 7. mgr. 25. gr.

Vísun til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar skv. 7. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 á synjun eða aðgerðarleysi innan hæfilegs frests skal vera skrifleg og fela í sér:

- a) eintak af beiðninni um samstarf eða upplýsingaskipti og öll svör við henni,
- b) ástæðurnar fyrir því að synjun eða aðgerðarleysi var vísað til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar.

12. gr.

Takmarkanir og heimil notkun upplýsinga

1. Þegar eyðublöðin í viðaukunum eru notuð skulu tilgreindir aðilar láta fylgja með viðeigandi viðvaranir um trúnaðarkvöð í samræmi við viðeigandi eyðublað.
2. Aðilinn sem beiðni er beint til skal ekki segja frá tilvist og innihaldi beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar nema aðilinn sem leggur fram beiðni veiti samþykki fyrir slíkri birtingu. Ef slíkt leyfi er ekki veitt og því verður ekki við komið að fara að beiðninni án þess að afhjúpa tilvist hennar eða innihald skal aðilinn sem leggur fram beiðni afturkalla eða fresta beiðni sinni þar til aðilinn sem leggur fram beiðni getur veitt slíkt leyfi fyrir birtingu.
3. Upplýsingar sem tekið er við sem hluta af beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar skulu notaðar af þeim tilgreinda aðila sem tekur við upplýsingunum í þeim eina tilgangi að sinna skyldum sínum og gegna störfum sínum eða í þeim tilgangi að tryggja reglufylgni við eða framfylgd reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 eða, ef við á, reglugerðar (ESB) nr. 1227/2011, þar með talið en ekki einvörðungu, að hefja, reka eða aðstoða í tengslum við sakamál, stjórnsýslumál eða einkamál eða agamál sem stafar af broti gegn ákvæðum þeirra reglugerða.

13. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir beiðni um aðstoð

BEIÐNI UM AÐSTOÐ

Tilvísunarnúmer:

Dagsetning:

Viðaukar: [tilgreina skal fjölda meðfylgjandi skjala/fylgiskjala]

Almennar upplýsingar

FRÁ:

Aðildarríki:

Yfirvald sem leggur fram beiðni:

Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar þess tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406¹ til að meðhöndla þessa beiðni og tilgreind er hér að neðan]

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Yfirvald sem beiðni er beint til:

Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406]

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/ágæta [færa skal inn nafn viðkomandi]

Í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublöð til upplýsingaskipta og aðstoð milli lögbærra yfirvalda, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og sérstakra yfirvalda og aðila samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðsmisnotkun, er falast eftir aðstoð þinni í tengslum við málefni sem nánar er fjallað um hér að neðan.

Ég yrði þakklátur/þakklát fyrir að fá áður nefnda aðstoð í síðasta lagi [færa skal inn leiðbeinandi dagsetningu svars og ef um beiðni er að ræða sem brýnt er að svara skal færa inn dagsetningu frests sem veita þarf upplýsingarnar innan] eða sé það ekki mögulegt, fá upplýsingar um hvenær þú býst við að vera í aðstöðu til að veita aðstoð.

Ástæður fyrir beiðni um aðstoð

.....
.....
.....
.....

[Færa skal inn ákvæði sérлага sem eru forsendur þess að yfirvald sem leggur fram beiðni sé lögbært til að annast málið]

Beiðnin varðar aðstoð við

.....
.....
.....
.....
.....

[Færa skal inn lýsingu á viðfangsefni beiðninnar, tilgangi þess að óska eftir aðstoð, málsvikum sem varða rannsóknina til upplýsingar um samhengi beiðninnar og útskýra hvernig þær nýtist til að uppfylla skyldur yfirvaldsins]

Til viðbótar við
.....
.....
.....

[Ef við á skal færa inn upplýsingar um fyrri beiðni um aðstoð til að unnt sé að bera kennsl á hana]

1. Veiting upplýsinga**a) Ítarleg lýsing á upplýsingunum:**

.....
.....
.....

[Lýsa skal ítarlega þeim tilteknu upplýsingum sem óskað er eftir og ástæðum þess að þær nýtist og láta fylgja lista yfir þá aðila sem eru taldir búa yfir þessum upplýsingum eða staði þar sem unnt er að afla slíkra upplýsinga, sé það vítað.]

b) Auðkenni afurðar:

.....

[Ef beiðnin varðar upplýsingar sem tengjast viðskiptum eða fyrirmælum sem varða sérstakan fjármálagerning, skal veita ítarlega lýsingu á fjármálagerningnum, þ.m.t. hvers kyns staðlaðan auðkenniskóða s.s. ISIN-númer eða AII-númer eða auðkenniskóða viðskipta fyrir losunarheimildir]

Auðkenni aðila:

.....

[Tilgreina skal þá aðila sem tengjast viðskiptunum eða fyrirmælunum/tilboðinu, þ.m.t. aðilann sem á í viðskiptum með fjármálagerninginn eða fyrir hvers hönd viðskiptin eru talin hafa átt sér stað, sem og viðkomandi auðkenniskóða svo sem auðkenni lögaðila (LEI) eða auðkenniskóða viðskiptavinar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014²⁾]

Dagsetningar:

.....

[Tilgreina skal milli hvaða dagsetninga viðskiptin eða fyrirmælin/tilboðin um þessa fjármálagerninga voru lögð fram, þ.m.t. sé um að ræða umtalsverðan tíma, ástæður þess að allt tímabilið sé gagnlegt]

c) Upplýsingar um aðilann sem á fyrirtæki eða stundar starfsemi sem upplýsingar varða:

.....
.....
.....
.....

[Varði beiðnin upplýsingar sem tengjast atvinnurekstri eða starfsemi aðila skal veita eins nákvæmar upplýsingar og unnt er til að gera kleift að bera kennsl á þann aðila.]

d) Viðkvæmni upplýsinganna:

.....
.....
.....
.....

[Ef huga þarf sérstaklega að viðkvæmni þeirra upplýsinga sem óskað er eftir skal gefa til kynna hve viðkvæmar þær upplýsingar sem beiðnin vísar til eru og greina frá öllum sérstökum varúðarráðstöfunum sem gera verður við öflun upplýsinganna vegna rannsóknarhagsmuna.]

e) Viðbótarupplýsingar:

.....
.....
.....
.....

[Veita skal viðbótarupplýsingar, svo sem hvort yfirvaldið sem leggur fram beiðnina hafi verið eða verði í sambandi við annað yfirvald eða löggæslustofnun í aðildarríki yfirvaldsins sem beiðninni er beint til í tengslum við efni beiðninnar eða við annað yfirvald sem yfirvaldinu sem leggur fram beiðnina er kunnugt um að eigi virkra hagsmuna að gæta varðandi efni beiðninnar]

f) Brýnt erindi:

.....
.....
.....
.....

[Sé um að ræða beiðni sem brýnt er að svara og setningu tímafrests skal skýra með fullnægjandi hætti hvers vegna erindið er brýnt og útskýra tímafresti sem yfirvaldið sem leggur fram beiðnina hefur óskað eftir að fá upplýsingarnar innan]

2. Skýrslutaka (ef við á og heimilt samkvæmt þeim lögum sem gilda um yfirvaldið eða aðilann sem fær beiðni um aðstoð)

Tilgreina skal:

a) Eðli skýrslugjafar sem óskað er eftir:

.....
.....

[Sé óskað eftir tiltekinni tegund skýrslugjafar frekar en annarri skal tilgreina hana, t.d. hvort hún eigi að vera að viðlögðum drengskap eða samkvæmt öðrum lagafyrirmælum, og valfrjáls eða skyldubundin, ef við á]

b) Nauðsyn þess að taka skýrslu og tilgangurinn með henni:

.....
.....

- c) Nafn/nöfn einstaklinga sem skýrsla skal tekin af:

.....

[Færa skal inn upplýsingar um þá einstaklinga sem skýrsla skal tekin af, þ.m.t., ef við á, stöðu viðkomandi og heiti fyrirtækis, til að gera yfirvaldinu sem beiðninni er beint til kleift að undirbúa skýrslutöku, þ.m.t. boðun þegar við á]

- d) Nákvæma lýsingu á þeim upplýsingum sem sóst er eftir, þ.m.t. bráðabirgðaspurningalista (liggi hann fyrir þegar beiðnin er send).

.....

- e) Aðrar viðbótarupplýsingar sem kunna að gagnast:

.....

[Veita skal allar viðbótarupplýsingar, svo sem hvort starfsfólk yfirvalds sem leggur fram beiðni óski eftir að taka þátt í skýrslutökunni, og ef sú er raunin, upplýsingar um þá fulltrúa yfirvaldsins sem leggur fram beiðni sem munu taka þátt og, eftir atvikum, lýsingu á laga- og málsmeðferðarkröfum sem ber að hlíta til að tryggja að skýrslan verði tæk í lögsögu yfirvaldsins sem leggur fram beiðnina]

[Færa skal inn allar viðvaranir um þagnarskyldu og allar takmarkanir á leyfilegri notkun upplýsinga (að því tilskildu að þessar takmarkanir séu í samræmi við lög Sambandsins)].

[Að því er varðar lögbær yfirvöld og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina ber að lesa hana svo:

„Þagnarskylda gildir um upplýsingarnar sem koma fram í þessari beiðni í samræmi 12. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 og 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014³. Farið skal að kröfum 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 að því er varðar allar persónuupplýsingar sem koma fram í þessari beiðni.“]

Tengiliður þinn vegna fyrirspurnar sem þú kannt að hafa um hvaðeina sem tengist þessari beiðni er *[færa skal inn nafn tengiliðar og samskiptaupplýsingar: símanúmer, tölvupóstfang]*

Virðingarfyllt,

[Nafn og undirskrift]

¹ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 frá 2. október 2020 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublöð til upplýsingaskipta og samvinnu milli lögbærra yfirvalda, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðila skv. 2. mgr. 24. gr. og 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik (Stjtið. ESB L 325, 7.10.2020, bls. 7).

² 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 (Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

³ 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 (Stjtið. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

II. VIÐAUKI

Eyðublað til staðfestingar á móttöku beiðni um aðstoð

STAÐFESTING Á MÓTTÖKU BEIÐNI UM AÐSTOÐ

Tilvísunarnúmer:

Dagsetning:.....

FRÁ:

Aðildarríki:

Yfirvald sem beiðni er beint til:

Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406¹ eða þess sem tilnefndur hefur verið sem tengiliður fyrir þá beiðni sem tilgreind er hér að neðan]

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Yfirvald sem leggur fram beiðni:

Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 nema yfirvaldið sem leggur fram beiðni mæli fyrir um annað]

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/ágæta [færa skal inn nafn viðkomandi]

Í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 staðfestum við hér með móttöku á aðstoðarbeiðni þinni með tilvísunarnúmer [færa skal inn númer beiðninnar] hinn [færa skal inn dagsetningu].

Viðkomandi einstaklingur/einstaklingar innan [færa skal inn nafn yfirvaldsins sem beiðninni er beint til] sem annast beiðnina er/eru [færa skal inn nafn, símanúmer, tölvupóstfang].

Áætluð dagsetning svars:.....

Virðingarfyllst,

[Nafn og undirskrift]

¹ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 frá 2. október 2020 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublað til upplýsingaskipta og samvinnu milli lögbærra yfirvalda, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðila skv. 2. mgr. 24. gr. og 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik (Stjtið. ESB L 325, 7.10.2020, bls. 7).

III. VIÐAUKI

Eyðublað til að svara aðstoðarbeiðni

SVAR VIÐ AÐSTOÐARBEIÐNI

Tilvísunarnúmer:

Dagsetning:.....

Viðaukar: [tilgreina skal fjölda meðfylgjandi skjala/fylgiskjala]**Almennar upplýsingar****FRÁ:**

Aðildarríki:

Yfirvald sem beiðni er beint til:

Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406¹ nema yfirvaldið sem beiðni er beint til mæli fyrir um annað]

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Yfirvald sem leggur fram beiðni:

Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 nema yfirvaldið sem leggur fram beiðni mæli fyrir um annað]

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/ágæta [færa skal inn nafn viðkomandi]

Í samræmi við 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 höfum við afgreitt beiðni þína, dags. [dd.mm.áááá] með tilvísunarnúmerið [færa skal inn tilvísunarnúmer].

Upplýsingar sem aflað hefur verið

.....
.....
.....

[Ef upplýsinganna hefur verið aflað skal tilgreina þær upplýsingar hér eða útskýra hvernig þær verða veittar, þ.m.t. ef við á, lýsa fylgiskjölum eða efni]

Þagnarskylda gildir um veittar upplýsingar og er miðlað til [færa skal inn heiti yfirvalds sem leggur fram beiðni] skv. [færa skal inn ákvæði gildandi sérlaga] og á grundvelli þess að upplýsingarnar skuli áfram vera trúnaðarmál í samræmi við 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 [ef yfirvaldið sem leggur fram beiðni er lögbært yfirvald skal bæta við „og 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014²“].

[Færa skal inn nafn yfirvalds sem leggur fram beiðni] skal fara að kröfum 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 að því er varðar leyfilega notkun þeirra upplýsinga [ef yfirvaldið sem leggur fram beiðni er lögbært yfirvald eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal bæta við „og 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 að því er varðar vinnslu og flutning persónuupplýsinga.“]

Ef [færa skal inn heiti yfirvaldsins sem leggur fram beiðni] hyggst nota eða miðla þeim upplýsingum sem koma fram í þessu svari í öðrum tilgangi en tilgreint er í beiðni þess um aðstoð skal [það/hún/hann (veljist eftir nafni yfirvalds)] gera [færa skal inn nafn yfirvalds sem beiðni er beint til] viðvart og fá fyrirframsamþykki [færa skal inn heiti yfirvaldsins sem beiðni er beint til]. Samþykki [færa skal inn nafn yfirvalds sem beiðni er beint til] slíka notkun eða miðlun upplýsinganna er [því/henni/honum (veljist eftir nafni yfirvalds)] heimilt að binda hana tilteknum skilyrðum.

Virðingarfyllst,

[Nafn og undirskrift]

¹ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 frá 2. október 2020 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublöð til upplýsingaskipta og samvinnu milli lögbærra yfirvalda, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðila skv. 2. mgr. 24. gr. og 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik (Stjtið. ESB L 325, 7.10.2020, bls. 7).

² 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 (Stjtið. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

IV. VIÐAUKI

Eyðublað til óumbeðinna upplýsingaskipta

ÓUMBEDIN UPPLÝSINGASKIPTI

Tilvísunarnúmer:

Dagsetning:.....

Viðaukar: [tilgreina skal fjölda meðfylgjandi skjala/fylgiskjala]

Almennar upplýsingar

FRÁ:

Aðildarríki:
Yfirvald sem sendir upplýsingarnar:
Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406¹]

Nafn:
Sími:
Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:
Yfirvald sem tekur við upplýsingunum:
Lögheimili:

[Færa skal inn samskiptaupplýsingar tengiliðar sem tilnefndur var í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406]

Nafn:
Sími:
Tölvupóstfang:

Ágæti/ágæta [færa skal inn nafn viðkomandi]

Í samræmi við 9. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 veitum við eftirfarandi upplýsingar sem við teljum að geti orðið að liði við framkvæmd starfa ykkar.

Veittar upplýsingar

[Greina skal nánar frá veittum upplýsingunum, þ.m.t. ef við á, með lýsingu á fylgiskjöllum eða efni sem fylgir]

Þagnarskylda ríkir um veittar upplýsingar og er þeim miðlað til [færa skal inn heiti yfirvalds sem fær óumbeðnar upplýsingar] skv. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 og á grundvelli þess að upplýsingarnar skulu áfram vera trúnaðarmál í samræmi við 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 og 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014² [þegar viðtakandinn er Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði skal bæta við „og 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011³].

[Færa skal inn heiti yfirvaldsins sem tekur við óumbeðnu upplýsingunum] skal fara að kröfunum í 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 að því er varðar heimilaða notkun þeirra upplýsinga [ef yfirvaldið sem tekur við óumbeðnu upplýsingunum er Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal bæta við „, og 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 að því er varðar vinnslu og flutning persónuupplýsinga“, ef yfirvaldið sem tekur við óumbeðnu upplýsingunum er Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði skal bæta við „og 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1227/2011 að því er varðar vinnslu og flutning persónuupplýsinga“].

Ef [færa skal inn heiti lögbæra yfirvaldsins sem tekur við óumbeðnum upplýsingum] hyggst nota eða birta mótteknar upplýsingar í öðrum tilgangi en greinir í 3. mgr. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1406 skal tilkynna það til [færa skal inn heiti lögbærs yfirvalds sem veitir hinar óumbeðnu upplýsingar] og skal fá fyrirframsamþykki [færa skal inn nafn lögbærs yfirvaldsins sem veitir óumbeðnar upplýsingar]. Samþykki [færa skal inn nafn lögbærs yfirvalds sem veitir óumbeðnar upplýsingar] slíka notkun eða miðlun upplýsinganna er [því/henni/honum (veljist eftir nafni yfirvalds)] heimilt að binda hana tilteknum skilyrðum.

Virðingarfyllt,

[Nafn og undirskrift]

¹ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1406 frá 2. október 2020 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar verklag og eyðublöð til upplýsingaskipta og samvinnu milli lögbærra yfirvalda, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðila skv. 2. mgr. 24. gr. og 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik (Stjtið. ESB L 325, 7.10.2020, bls. 7).

² 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 (Stjtið. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

³ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1227/2011 frá 25. október 2011 um heildstæðan og gagnsæjan heildsölumarkað fyrir orku (Stjtið. ESB L 326, 8.12.2011, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/150****2024/EES/41/07****frá 20. janúar 2023**

um breytingu á tilteknum viðaukum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ⁽¹⁾, einkum 31. gr. (3. mgr.), 36. gr. (4. mgr.) og 42. gr. (4. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um sjúkdómsbundnar reglur um sjúkdómana sem skráðir eru í samræmi við 1. mgr. 5. gr. hennar og mælt fyrir um hvernig eigi að beita þessum reglum gagnvart mismunandi flokkum skráðra sjúkdóma. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er kveðið á um að aðildarríkin komi á fót skyldubundnum útrýmingaráætlunum fyrir skráðu sjúkdómana, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. hennar, og valkvæðum útrýmingaráætlunum fyrir skráðu sjúkdómana, sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. hennar, og um samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir slíkum áætlunum. Í þeirri reglugerð er einnig kveðið á um samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 og er þar mælt fyrir um viðmiðanir fyrir því að veita aðildarríkjum eða svæðum eða hölfum þeirra sjúkdómalaus stöðu, viðhalda henni eða afturkalla hana ásamt kröfum varðandi samþykki fyrir skyldubundnum eða valkvæðum útrýmingaráætlunum fyrir aðildarríki eða svæði eða hölf þeirra.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 ⁽³⁾ er mælt fyrir um framkvæmdarreglur varðandi skráða sjúkdóma, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar sjúkdómalaus stöðu og bólusetningarlaus stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra, og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma. Nánar tiltekið eru aðildarríki eða svæði eða hölf þeirra með sjúkdómalaus stöðu tilgreind í viðaukunum við þá reglugerð. Breytilegar faraldsfræðilegar aðstæður varðandi tiltekna sjúkdóma valda því að nú þarf að breyta tilteknum viðaukum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til að skrá ný sjúkdómalaus aðildarríki eða svæði þeirra og til að fella brott úr skránum svæði eða hölf þar sem uppkoma sjúkdóma er staðfest eða þar sem skilyrðin fyrir því að viðhalda sjúkdómalausri stöðu eru ekki lengur uppfyllt.
- 4) Að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*), sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru, sýkingu af völdum smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) og sýkingu af völdum veirublæðis hafa nokkur aðildarríki nýlega sótt um hjá framkvæmdastjórninni að fá úthlutað sjúkdómalausri stöðu fyrir hluta af yfirráðasvæði þeirra. Nokkur aðildarríki hafa einnig tilkynnt um uppkomur sýkingar með hundaæðisveiru, af völdum blátunguveiru og sýkingar af völdum iðradreps sem verður einnig að endurspegla í tilteknum viðaukum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 20, 23.1.2023, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2023 frá 22. september 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalaus stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 frá 15. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu og bólusetningarlausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma (Stjtið. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78).

- 5) Að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* lagði Spánn upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í sjálfstjórnarhéruðunum Balear-eyjum, Katalóníu og Murcia. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessar umsóknir uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu vegna samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*. Því ætti að skrá þessi svæði í I. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaus m.t.t. sýkingar af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*.
- 6) Að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszzkys-veikiveiru lagði Ítalía upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart Aujeszzkys-veikiveiru, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í héruðunum Trento og Veneto. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessar umsóknir uppfylla viðmiðanirnar í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu vegna Aujeszzkys-veikiveiru. Því ætti að skrá þessi svæði í I. hluta VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaus m.t.t. sýkingar af völdum Aujeszzkys-veikiveiru.
- 7) Að því er varðar sýkingu af völdum smitandi slímhúðarpestar í nautgripum lagði Þýskaland upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart sýkingu af völdum smitandi slímhúðarpestar í nautgripum, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í Dachau, Straubing-Bogen og Günzburg í Bavaria. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessar umsóknir uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu vegna smitandi slímhúðarpestar í nautgripum. Því ætti að skrá þessi svæði í VII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaus m.t.t. sýkingar af völdum smitandi slímhúðarpestar í nautgripum.
- 8) Ungverjaland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um nokkrar uppkomur sýkingar með hundaeðisveiru í sýslunni Szabolcs-Szatmár-Bereg. Þar eð allt yfirráðasvæði Ungverjaland er með sjúkdómalausri stöðu gagnvart sýkingu með hundaeðisveiru og er skráð í I. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/620 ætti að afturkalla sjúkdómalausri stöðu fyrir sýsluna Szabolcs-Szatmár-Bereg og breyta ætti færslunni fyrir Ungverjaland í þeirri skrá til samræmis við það.
- 9) Að því er varðar uppkomu sýkingar með hundaeðisveiru lagði Ungverjaland einnig umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um samþykki fyrir útrýmingaráætlun fyrir sýsluna Szabolcs-Szatmár-Bereg. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessi umsókn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 2. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna sýkingar með hundaeðisveiru. Því ætti að skrá sýsluna Szabolcs-Szatmár-Bereg í II. hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem svæði með samþykktu útrýmingaráætlun vegna sýkingar með hundaeðisveiru.
- 10) Portúgal hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomur sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerð 4 í héruðunum Aveiro, Bragança, Coimbra, Guarda og Viseu sem höfðu einnig áhrif á héruðin í kring. Þar eð þessi héruð eru með sjúkdómalausri stöðu og eru skráð í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 ætti að afturkalla sjúkdómalausri stöðu þeirra m.t.t. sýkingar af völdum blátunguveiru og breyta ætti færslunni fyrir Portúgal í þeirri skrá til samræmis við það.
- 11) Spánn hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomur sýkinga af völdum blátunguveiru af sermigerð 4 í sýslunni Toledo í sjálfstjórnarhéraðinu Castilla-La Mancha og í sýslunni Salamanca í sjálfstjórnarhéraðinu Kastilía og León sem höfðu einnig áhrif á svæði í sýslunum Avila og Zamora. Þar eð þessi svæði eru með sjúkdómalausri stöðu og eru skráð í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 ætti að afturkalla sjúkdómalausri stöðu þeirra m.t.t. sýkingar af völdum blátunguveiru og breyta ætti færslunni fyrir Spán í þeirri skrá til samræmis við það.
- 12) Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru lagði Spánn einnig upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru eru uppfyllt á tilteknum landsvæðum í sjálfstjórnarhéruðunum Aragón og Navarra og á tilteknum landsvæðum í sjálfstjórnarhéraðinu Basque. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessi umsókn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu vegna blátunguveiru. Þar eð tekist hefur að útrýma sýkingu af völdum blátunguveiru í þessum sjálfstjórnarhéruðum ætti þar af leiðandi að skrá allt yfirráðasvæði þessara sjálfstjórnarhéraða í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaust m.t.t. sýkingar af völdum blátunguveiru.

- 13) Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru lagði Þýskaland upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart blátunguveiru eru uppfyllt í Bundesland Saarland og á tilteknum svæðum í Bundesland Rhineland-Palatinate. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessi umsókn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu vegna blátunguveiru. Því ætti að skrá þetta svæði í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaust m.t.t. sýkingar af völdum blátunguveiru.
- 14) Að því er varðar veirublæði lagði Finnland fram upplýsingar sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart veirublæði eru uppfyllt á Álandseyjum. Þessar upplýsingar uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu vegna veirublæðis. Þar eð tekist hefur að útrýma veirublæði á Álandseyjum ætti þar af leiðandi að skrá allt yfirráðasvæði Finnlands í I. hluta XII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaust m.t.t. veirublæðis.
- 15) Að auki hefur Finnland tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomu iðradreps á Álandseyjum á svæði sem er skráð sem svæði með sjúkdómalausri stöðu í XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Því ætti að afturkalla sjúkdómalausri stöðu sýkta svæðisins og fella þetta hólf brott úr I. hluta þess viðauka og breyta færslunni fyrir það aðildarríki í þeirri skrá til samræmis við það.
- 16) Því ætti að breyta II., III., VI., VII., VIII., XII. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III., VI., VII., VIII., XII. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIDAUKI

Ákvæðum II., III., VI., VII., VIII., XII. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað færslunnar fyrir Spán í I. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfiráðasvæði
„Spánn	Comunidad Autónoma de Canarias Comunidad Autónoma de Cataluña Comunidad Autónoma de Galicia Comunidad Autónoma de Islas Baleares Comunidad Autónoma de Murcia Comunidad Autónoma del País Vasco Comunidad Autónoma del Principado de Asturias“

b) Í stað færslunnar fyrir Spán í II. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfiráðasvæði
„Spánn	Comunidad Autónoma de Andalucía Comunidad Autónoma de Aragón Comunidad Autónoma de Cantabria Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha Comunidad Autónoma de Castilla y León Comunidad Autónoma de Extremadura Comunidad Autónoma de La Rioja Comunidad Autónoma de Madrid Comunidad Autónoma de Navarra Comunidad Autónoma de Valencia“

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir Ungverjaland í I. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfiráðasvæði
„Ungverjaland	Allt yfiráðasvæðið að undanskildu Szabolcs-Szatmár-Bereg megye“

b) Í II. hluta er eftirfarandi færslu fyrir Ungverjaland bætt við á undan færslunni fyrir Pólland:

Aðildarríki	Yfiráðasvæði
„Ungverjaland	Szabolcs-Szatmár-Bereg megye“

3) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir Ítalíu í I. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfiráðasvæði
„Ítalía	Regione Friuli Venezia Giulia Regione Trentino – Alto Adige Regione Veneto“

b) Í stað færslunnar fyrir Ítalíu í II. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði	Dagsetning upphaflegs samþykkis eins og um getur í 2. lið 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689
„Ítalía	Regione Abruzzo Regione Apulia Regione Basilicata Regione Calabria Regione Campania Regione Emilia-Romagna Regione Lazio Regione Liguria Regione Lombardia Regione Marche Regione Molise Regione Piemonte Regione Sicilia Regione Toscana Regione Valle d'Aosta Regione Umbria	21. apríl 2021“

4) Ákvæðum VII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir Þýskaland í I. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Þýskaland	Bundesland Baden-Württemberg Bundesland Bayern: Regierungsbezirk Oberbayern Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Niederbayern: Stadt Landshut, Stadt Passau, Stadt Straubing, Freyung-Grafenau, Kelheim, Lkr. Landshut, Lkr. Passau, Regen, Rottal-Inn, Lkr. Straubing-Bogen Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Oberpfalz: Stadt Amberg, Stadt Regensburg, Weiden in der Oberpfalz, Lkr. Amberg-Sulzbach, Cham, Neumarkt in der Oberpfalz, Neustadt an der Waldnaab, Lkr. Regensburg, Schwandorf, Tirschenreuth Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Oberfranken: Stadt Bamberg, Stadt Bayreuth, Stadt Coburg, Stadt Hof, Lkr. Bamberg, Lkr. Bayreuth, Lkr. Coburg, Forchheim, Lkr. Hof, Kronach, Kulmbach, Lichtenfels, Wunsiedel im Fichtelgebirge Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Mittelfranken: Stadt Ansbach, Stadt Erlangen, Stadt Fürth, Nürnberg, Schwabach, Lkr. Ansbach, Lkr. Erlangen-Höchststadt, Lkr. Fürth, Nürnberger Land, Neustadt an der Aisch-Bad Windsheim, Roth, Weißenburg-Gunzenhausen Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Unterfranken: Stadt Aschaffenburg, Stadt Schweinfurt, Stadt Würzburg, Lkr. Aschaffenburg, Bad Kissingen, Röhn-Grabfeld, Haßberge, Kitzingen, Miltenberg, Main-Spessart, Lkr. Schweinfurt, Lkr. Würzburg

	Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Schwaben: Stadt Augsburg, Kaufbeuren, Kempten im Allgäu, Memmingen, Aichach-Friedberg, Dillingen an der Donau, Günzburg, Neu-Ulm, Lindau, Oberallgäu, Unterallgäu, Donau-Ries Bundesland Brandenburg Bundesland Bremen Bundesland Hamburg Bundesland Hessen Bundesland Mecklenburg-Vorpommern Bundesland Rheinland-Pfalz Bundesland Saarland Bundesland Sachsen Bundesland Sachsen-Anhalt Bundesland Thüringen“
--	--

b) Í stað færslunnar fyrir Þýskaland í II. hluta kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði	Dagsetning upphaflegs samþykkis eins og um getur í 2. lið 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689
„Þýskaland	Bundesland Bayern: Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Niederbayern: Deggendorf, Dingolfing-Landau Eftirfarandi borgir og Landkreise í Regierungsbezirk Schwaben: Lkr. Augsburg, Ostallgäu Bundesland Berlin Bundesland Niedersachsen Bundesland Nordrhein-Westfalen Bundesland Schleswig-Holstein	21. febrúar 2022“

5) Ákvæðum I. hluta VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir Þýskaland kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Þýskaland	Bundesland Baden-Württemberg Bundesland Bayern Bundesland Berlin Bundesland Brandenburg Bundesland Bremen Bundesland Hamburg Bundesland Hessen Bundesland Mecklenburg-Vorpommern Bundesland Niedersachsen Bundesland Nordrhein-Westfalen Bundesland Rheinland-Pfalz: Eftirfarandi Landkreise: Ahrweiler, Altenkirchen, Alzey-Worms, Bad Dürkheim, Bad Kreuznach, Birkenfeld, Cochem-Zell, Donnersbergkreis, Gernersheim, Kaiserslautern, Kusel, Mainz-Bingen, Mayen-Koblenz, Neuwied, Rhein-Hunsrück-Kreis, Rhein-Lahn-Kreis, Rhein-Pfalz-Kreis, Südliche Weinstraße, Südwestpfalz, Westerwaldkreis

	Eftirfarandi borgir: Frankenthal (Pfalz), Kaiserslautern, Koblenz, Landau in der Pfalz, Ludwigshafen am Rhein, Mainz, Neustadt an der Weinstraße, Pirmasens, Speyer, Worms, Zweibrücken Bundesland Saarland Bundesland Sachsen Bundesland Sachsen-Anhalt Bundesland Schleswig-Holstein Bundesland Thüringen“
--	---

b) Í stað færslunnar fyrir Spán kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Spánn	Comunidad Autónoma de Andalucía: Sýslan Almería Sýslan Granada, eftirfarandi landsvæði: Alhama de Granada (Alhama/Temple), Baza (Altiplanicie Sur), Guadix (Hoya-Altiplanicie de Guadix), Huescar (Altiplanicie Norte), Iznalloz (Montes Orientales), Loja (Vega/Montes Occ.), Orgiva (Alpujarra/Valle de Lecrin), Santa Fe (Vega de Granada) Comunidad Autónoma de Aragón Comunidad Autónoma de Asturias Comunidad Autónoma de Canarias Comunidad Autónoma de Cantabria Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, nema eftirfarandi landsvæði: Almadén, Almodóvar del Campo, Piedrabuena í sýslunni Ciudad Real Belvis de la Jara, Gálvez, Los Navalmorales, Oropesa, Talavera de la Reina, Toledo, Torrijos í sýslunni Toledo Comunidad Autónoma de Castilla y León, nema eftirfarandi landsvæði: Sýslan Salamanca Ávila, Arenas de San Pedro, Candeleda, Cebrero, El Barco de Ávila, El Barraco, Navaluenga, Navarredonda de Gredos, Piedrahíta, San Pedro del Arroyo, Sotillo de la Adrada í sýslunni Ávila Bermillo de Sayago í sýslunni Zamora Comunidad Autónoma de Cataluña Comunidad Autónoma de Galicia Comunidad Autónoma de La Rioja Comunidad Autónoma de Madrid, nema eftirfarandi landsvæði: Navalcarnero, San Martín de Valdeiglesias Comunidad Autónoma de Murcia Comunidad Autónoma de Navarra Comunidad Autónoma de País Vasco Comunidad Autónoma de Valencia“

c) Í stað færslunnar fyrir Portúgal kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Portúgal	Região Autónoma dos Açores Região Autónoma da Madeira“

- 6) Í stað II. hluta VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. HLUTI

Aðildarríki eða svæði þeirra með samþykktu útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru

Aðildarríki	Yfirráðasvæði	Dagsetning upphaflegs samþykkis eins og um getur í 2. lið 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689
Spánn	Comunidad Autónoma de Andalucía: Sýslurnar Cádiz, Córdoba, Huelva, Jách, Málaga, Sevilla Sýslan Granada: Motril (Costa de Granada) Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha: Sýslan Ciudad Real, eftirfarandi landsvæði: Almadén, Almodóvar del Campo og Piedrabuena Comunidad Autónoma de Extremadura: Comunidad Autónoma de Islas Baleares	21. febrúar 2022“

- 7) Í stað færslunnar fyrir Finnland í I. hluta XII. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Finnland	Allt yfirráðasvæðið“

- 8) Í stað færslunnar fyrir Finnland í I. hluta XIII. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Finnland	Allt yfirráðasvæðið að undanskildu eftirfarandi: 1) hólfi strandlengjunnar sem samanstendur af þeim hlutum sveitarfélaganna Föglö, Lumparland, Lemland og Vårdö sem eru innan hrings með 19,331 km radius, með miðpunkt í WGS84-hnitunum Lat 59.975253701°, Lon 20.454027317° 2) hólfi strandlengjunnar sem samanstendur af þeim hlutum sveitarfélaganna Eckerö og Hammarland sem eru innan hrings með 10 km radius, með miðpunkt í WGS84-hnitunum Lat 60.207175390°, Lon 19.507907780°“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1315

2024/EES/41/08

frá 23. júní 2023

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 651/2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans og reglugerð (ESB) 2022/2473 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar til fyrirtækja sem eru virk í framleiðslu, vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 4. mgr. 108. gr.,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (ESB) 2015/1588 frá 13. júlí 2015 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum þverlægrar ríkisaðstoðar ⁽¹⁾, einkum a- og b-lið 1. mgr. 1. gr.,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Gagnsæi ríkisaðstoðar er nauðsynlegt fyrir rétta beitingu reglna sáttmálans og leiðir til betra samræmis, meiri ábyrgðar, jafningjaryni og skilvirkari fjárnotkunar hins opinbera þegar upp er staðið. Vegna mikilvægis gagnsæis og einkum til að laga viðmiðunarmörkin vegna birtingar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2014 ⁽²⁾ að nýjum viðmiðunarmörkum í öllum nýlega endurskoðuðum viðmiðunarreglum og römmum framkvæmdastjórnarinnar um ríkisaðstoð, ættu viðmiðunarmörk vegna birtingar upplýsinganna, sem um getur í III. viðauka við þá reglugerð, um úthlutanir stakrar aðstoðar, að vera 100 000 evrur. Þessi viðmiðunarmörk ættu að vera 10 000 evrur fyrir aðstoðarþega sem starfa við frumframleiðslu í landbúnaði og aðstoðarþega sem starfa í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum, aðra en þá sem 2. þáttur a í reglugerð (ESB) nr. 651/2014 á við um, og 500 000 evrur fyrir aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins skv. 16. þætti í reglugerð (ESB) nr. 651/2014. Þegar um er að ræða staka aðstoð sem fer yfir þessi viðmiðunarmörk verður að birta upplýsingarnar sem um getur í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 651/2014 innan sex mánaða frá þeim degi þegar aðstoðin er veitt. Að því er varðar aðstoð sem fer ekki yfir þessi viðmiðunarmörk getur birting upplýsinganna sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar átt sér stað síðar.
- 2) Til að tryggja fyrirsjáanleika og réttarvissu að því er varðar framkvæmd breytinganna á reglugerð (ESB) nr. 651/2014 sem innleiddar eru með þessari reglugerð, einkum að því er varðar ríkisaðstoðarráðstafanir til að styðja við græna og stafræna umbreytingu, þykir rétt að framlengja gildistíma reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 um þrjú ár til 31. desember 2026.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 167, 30.6.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 331/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 248, 24.9.2015, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2014 frá 17. júní 2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans (Stjtið. ESB L 187, 26.6.2014, bls. 1).

- 3) Þar sem við á ætti að innleiða aðlaganir á viðmiðunarmörkum tilkynninga og aðstoðarfjárhæðum í þætti reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 með sértækri endurskoðun sem hluti af núverandi breytingu, á grundvelli mats á markaðsþróun og viðtekinna venja framkvæmdastjórnarinnar. Í ljósi þess hve langur gildistími þeirrar reglugerðar er orðinn frá því hún var samþykkt árið 2014, ásamt háu núverandi verðbólguþingi, þykir rétt að hækka viðmiðunarmörk vegna tilkynninga og hámarksfjárhæðir aðstoðar í þáttum reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 án sértækrar endurskoðunar. Í því skyni telur framkvæmdastjórnin að almenn hækkun um 10% á viðmiðunarmörkum vegna tilkynninga og aðstoðarfjárhæðum fyrir eftirstandandi þætti reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 sé viðeigandi og muni því ekki leiða til röskunar á samkeppni sem stríðir gegn sameiginlegum hagsmunum.
- 4) Í kjölfar samþykktar endurskoðuðu viðmiðunarreglnanna um svæðisbundna ríkisaðstoð fyrir tímabilið frá 1. janúar 2022 ⁽³⁾ ætti að aðlaga ákvæði varðandi svæðisbundna aðstoð í reglugerð (ESB) nr. 651/2014 til að tryggja samræmi milli ólíkra reglna sem beinast að sömu markmiðum. Einnig ætti að aðlaga 1. þátt III. kafla reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 þannig að tillit sé tekið til breytinga á markaði og í ljósi Græna samkomulagsins í Evrópu ⁽⁴⁾ og markmiða evrópsku loftslagslaganna sem sett eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 ⁽⁵⁾. Rekstraraðstoð til að koma í veg fyrir og draga úr fólksfækkun ætti að rýmka þannig að hún nái til strjálbýlla svæða, til að greiða fyrir betri stuðningi á svæðum sem standa frammi fyrir lýðfræðilegum áskorunum. Til að auðvelda beitingu reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 að því er varðar verkefni sem njóta aðstoðar sem eru undir 50 milljónum evra og lítill og meðalstór fyrirtæki framkvæma, ætti að aðlaga viðmiðunarmörkin vegna tilkynninga til samræmis við það og skýra nánar.
- 5) Í samræmi við markmiðin í „Stefnuáætlun lítilla og meðalstórra fyrirtækja fyrir sjálfbæra og stafræna Evrópu“ ⁽⁶⁾ er heimilt að veita ríkisaðstoð vegna ráðgjafar til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi inneignarmiða, t.d. til að stuðla að grænni ráðgjafarþjónustu. Enn fremur geta aðildarríki, við veitingu ríkisaðstoðar, ákveðið að beita einfölduðum reglum varðandi lítill og meðalstór fyrirtæki til að draga úr stjórnsýsluálagi og auðvelda þeim þátttöku í útboðum á samkeppnisgrundvelli.
- 6) Samkvæmt orðsendingunni „Mótun stafrænnar framtíðar í Evrópu“ ⁽⁷⁾ og orðsendingunni „Evrópska gagnaáætlunin“ ⁽⁸⁾ þarf að tryggja að stafrænar lausnir styðji Evrópu í að feta sína eigin braut í átt að stafrænni umbreytingu sem gagnast fólki og virðir evrópsk gildi. Í „Nýrri stefnuáætlun fyrir iðnað í Evrópu“ ⁽⁹⁾ segir að Evrópa þurfi á rannsóknum og tækni að halda og sterkum innri markaði sem ryður hindrunum úr vegi og dregur úr skriffinnsku. Þar er viðurkennt að auknar fjárfestingar í rannsóknum, nýsköpun, útbreiðslu og nútímalegum grunnvirkjum muni stuðla að þróun nýrra framleiðsluferla og skapa störf í leiðinni. Í þessu tilliti fela rannsóknarverkefni og stuðningsþjónusta á sviði nýsköpunar einnig í sér þróun eða umbætur á stafrænum framleiðsluvörum, ferlum eða þjónustu, innan allra sviða, tækni, atvinnugreina eða geira (þ.m.t., en ekki takmarkað við, stafrænar atvinnugreinar, stafræn grunnvirki og tækni, s.s. ofurtölvuvinnslu, skammtatækni, bálkakeðjutækni, gervigreind, netöryggi, stórgögn og skýjatækni).
- 7) Til að flýta framkvæmd tiltekinna nýsköpunarverkefna í tengslum við verkefni sem nokkur aðildarríki koma að þykir rétt að taka upp hærri viðmiðunarmörk vegna tilkynninga og aðstoðarhlutfall fyrir rannsóknar- og þróunarverkefni sem skapa ávinning yfir landamæri með tilliti til skilvirks samstarfs og þekkingarmiðlunar.

⁽³⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar, „Viðmiðunarreglur um svæðisbundna ríkisaðstoð“ (Stjtið. ESB C 153, 29.4.2021, bls. 1).

⁽⁴⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) COM(2019) 640 lokagerð.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 frá 30. júní 2021 um að koma á ramma til að ná fram loftslagshlutleysi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 401/2009 og (ESB) 2018/1999 („evrópsku loftslagslögin“) (Stjtið. ESB L 243, 9.7.2021, bls. 1).

⁽⁶⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Stefnuáætlun lítilla og meðalstórra fyrirtækja fyrir sjálfbæra og stafræna Evrópu“, COM(2020) 103 lokagerð.

⁽⁷⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Mótun stafrænnar framtíðar í Evrópu“ (e. *Shaping Europe's digital future*) COM(2020) 67 lokagerð.

⁽⁸⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Evrópska gagnaáætlunin“ (e. *A European strategy for data*) COM(2020) 66 lokagerð.

⁽⁹⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Ný stefnuáætlun fyrir iðnað í Evrópu“ (e. *A New Industrial Strategy for Europe*), COM(2020) 102 lokagerð.

- 8) Í ljósi þess að með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2472 ⁽¹⁰⁾ voru innleiddar sérstakar hópundanþágur fyrir samfélagsverkefni um staðbundna þróun, sem eru tilgreind sem LEADER-aðferð við staðbundna þróun innan Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar, og fyrir verkefni starfshóps á vegum Evrópska samstarfsverkefnisins um nýsköpun vegna framleiðni í landbúnaði og sjálfbærni (EIP-samstarfsverkefnisins), þykir rétt annars vegar að rýmka gildissvið gildandi hópundanþágu fyrir samfélagsverkefni um staðbundna þróun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 651/2014 þannig að hún taki til fleiri verkefna en LEADER-verkefna og hins vegar fella niður hópundanþáguna fyrir EIP-verkefni samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 651/2014.
- 9) Rétt þykir að fella undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 skilyrði um samrýmanleika aðstoðar til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, jarðgasi eða varma. Slíkar ráðstafanir ættu að vera í samræmi við gildandi ákvæði í lögum Sambandsins þegar þær uppfylla skilyrði til að teljast opinber íhlutun í verðlagningu. Með slíkum ráðstöfunum ætti ekki að mismuna söluaðilum eða örfyrirtækjum og þær ættu að leiða til smásöluverðs yfir kostnaðarverði, á stigi þar sem virk samkeppni milli smásala getur átt sér stað.
- 10) Til að draga úr áhrifum hækkandi orkuverðs í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu heimilar reglugerð ráðsins (ESB) 2022/1854 ⁽¹¹⁾ aðildarríkjum í undantekningartilvikum að grípa tímabundið til opinberrar íhlutunar í verðlagningu á raforku til litilla og meðalstórra fyrirtækja, þ.m.t. skyldu til að afhenda undir kostnaðarverði. Því þykir rétt að fella einnig undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 skilyrði um samrýmanleika aðstoðar til litilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu. Með slíkum ráðstöfunum ætti ekki að mismuna litlum eða meðalstórum fyrirtækjum eða söluaðilum og þær ættu ekki að hafa í för með sér ósanngjarnan kostnað fyrir þau. Því ætti að bæta söluaðilum upp þann kostnað sem stofnað er til með afhendingu á stýrðu verði ef opinbera íhlutunin krefst þess að þeir afhendi undir kostnaðarverði. Til að koma í veg fyrir að slíkar ráðstafanir auki eftirspurn eftir raforku, jarðgasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku ætti stýrt verð eingöngu að ná yfir takmarkaðan hluta af notkuninni og ætti ekki að leiða til meðalverðs sem er undir því verði sem var fyrir árásina á Úkraínu.
- 11) Aðstoð til byggingar eða uppfærslu á prófunar- og tilraunainnviðum tekur aðallega á markaðsbresti sem stafar af ófullkomnum og misvísandi upplýsingum eða vandamálum í tengslum við samræmingu. Ólíkt rannsóknainnviðum eru prófunar- og tilraunainnviðir fyrst og fremst notaðir fyrir atvinnustarfsemi og, nánar tiltekið, til að veita fyrirtækjum þjónustu. Að byggja eða uppfæra prófunar- eða tilraunainnviði sem byggjast á nýjustu tækni hefur í för með sér mikinn fjárfestingarkostnað í upphafi sem, ásamt óvissum viðskiptavinahóp, getur valdið erfiðleikum við að fá fjármögnun frá einkaaðilum. Aðgang að prófunar- og tilraunainnviðum sem eru fjármagnaðir af hinu opinbera verður að veita mörgum notendum á grundvelli gagnsæis, án mismununar og með markaðsskilmálum. Til að auðvelda notendum aðgang að prófunar- og tilraunainnviðum má lækka notendagjöld þeirra í samræmi við önnur ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 eða reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1407/2013 ⁽¹²⁾. Séu þessi skilyrði ekki virt getur ráðstöfunin falið í sér ríkisaðstoð til notenda innviðanna. Við slíkar aðstæður ætti aðstoð til notenda eða til byggingar eða uppfærslu einungis að vera undanþegin tilkynningarskyldu ef aðstoðin til notendanna er veitt í samræmi við gildandi reglur um ríkisaðstoð. Nokkrir aðilar geta einnig átt og rekið tiltekna prófunar- og tilraunainnviði og opinberir aðilar og fyrirtæki geta einnig notað innviðina í samstarfi. Prófunar- og tilraunainnviðir eru einnig þekktir sem tækniinnviðir.
- 12) Aðstoð til nýsköpunarklasa miðar að því að taka á markaðsbrestum sem tengjast samræmingarvanda sem hindrar myndun klasa eða takmarkar samskipti og þekkingarflæði innan klasa. Ríkisaðstoð getur annaðhvort stutt fjárfestingu í opnum og samnýttum innviðum fyrir nýsköpunarklasa eða rekstur klasa með það fyrir augum að efla samstarf, tengslamyndun og nám. Rekstraraðstoð til nýsköpunarklasa ætti þó einungis að leyfa í takmarkaðan tíma og ekki lengur en í 10 ár. Til að auðvelda aðgengi að aðstöðu fyrir nýsköpunarklasa eða þátttöku í starfsemi nýsköpunarklasa má bjóða aðgang á lægra verði í samræmi við önnur ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 eða reglugerðar (ESB) nr. 1407/2013.

⁽¹⁰⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2472 frá 14. desember 2022 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar á sviði landbúnaðar og skógræktar og í dreifbýli sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (Stjtið. ESB L 327, 21.12.2022, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð ráðsins (ESB) 2022/1854 frá 6. október 2022 um neyðaríhlutun til að bregðast við háu orkuverði (Stjtið. ESB L 261I, 7.10.2022, bls. 1).

⁽¹²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1407/2013 frá 18. desember 2013 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstöð (Stjtið. ESB L 352, 24.12.2013, bls. 1).

- 13) Aðstoð til nýsköpunarstarfsemi er einkum beint að markaðsbrestum sem tengjast jákvæðum úthrifum (smitáhrifum þekkingar), erfiðleikum varðandi samræmingu og, í minna mæli, misvísandi upplýsingum. Að því er varðar lítil og meðalstór fyrirtæki má veita slíka nýsköpunaraðstoð til öflunar, staðfestingar og verndar einkaleyfa og annarra óefnislegra eigna, til tímabundins flutnings mjög hæfs starfsfólks milli starfa og til öflunar ráðgjafar- og stuðningsþjónustu á sviði nýsköpunar, t.d. þeirrar sem veitt er af hálfu stofnana á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, rannsóknainnviða, prófunar- og tilraunainnviða eða nýsköpunarklasa.
- 14) Greinanet (*e. backhaul networks*) eru forsendur þess að komið verði á fót aðgangsnétum, bæði föstum og farnetum, á svæðum þar sem annað hvort engir slíkir innviðir eru til staðar né líklegt að slíkir innviðir verði þróaðir í náninni framtíð. Ríkisaðstoð sem er veitt til að styðja við að tilteknum afkastamiklum greinanetum verði komið á fót, sem felur í sér ávinning fyrir bæði föst net og farnet, ætti að teljast samrýmanleg innri markaðnum og ætti að vera undanþegin tilkynningarskyldu með tilteknum skilyrðum, til að stuðla að brúun stafrænu gjárrinnar á svæðum þar sem markaðsbrestur hefur orðið, jafnframt því að takmarka hættu á samkeppnisröskun og að einkafjárfestingum verði rutt frá.
- 15) Í framhaldi af samþykkt endurskoðuðu viðmiðunarreglnanna um ríkisaðstoð til að stuðla að áhættufjárfestingum⁽¹³⁾ fyrir tímabilið frá og með 2022 ætti að aðlagða ákvæði varðandi aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni í reglugerð (ESB) nr. 651/2014 að endurskoðuðu viðmiðunarreglunum til að tryggja samræmi. Lítil og meðalstór fyrirtæki eru uppistaða hagkerfa aðildarríkjanna bæði að því er varðar atvinnu og efnahagslegan athafnakraft og vöxt og eru því einnig lykilatriði í efnahagsþróun og viðnámsþrótti Sambandsins í heild. Þau færa fram nýsköpunarlausnir til að takast á við áskoranir eins og loftslagsbreytingar, óskilvirka nýtingu tilfanga og minnkandi félagslega samheldni, og þau aðstoða við útbreiðslu þessarar nýsköpunar sem styður við græna og stafræna umbreytingu og eflir viðnám og tæknilegt fullveldi Sambandsins. Til að lítil og meðalstór fyrirtæki geti vaxið og leyst úr læðingi alla möguleika sína þurfa þau þó aðgang að fjármagni. Framkvæmdastjórnin telur því viðeigandi að stuðla að myndun áhættufjármögnunarmarkaðar svo að lítil og meðalstór fyrirtæki geti haft aðgang að nauðsynlegri fjármögnun á öllum stigum þróunar sinnar. Þangað til slíkum markaði hefur verið komið á fót að fullu tekur aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja og sprotafyrirtækja að fjármagni á markaðsbrestum eða öðrum viðkomandi hindrunum sem koma í veg fyrir að þau laði til sín fjárfestinguna sem þau þurfa til að geta þróað möguleika sína til fulls. Lítil og meðalstór fyrirtæki geta oft ekki sýnt fjárfestum fram á lánstraust, einkum þegar þau eru ný eða í nýjum eða hátæknilegum geira. Matið⁽¹⁴⁾ á viðkomandi reglum, sem framkvæmt var árið 2019 og 2020, hefur staðfest að þessir markaðsbrestir eða aðrar viðkomandi hindranir séu áfram til staðar og líklegt er að þetta ástand versni vegna COVID-19-heimsfaraldursins og afleiðinga núverandi stjórnmála- og efnahagsástands í Evrópu vegna árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu. Í því skyni að greiða enn frekar fyrir útbreiðslu slíkrar aðstoðar til að tryggja vaxtarmöguleika lítilla og meðalstórra fyrirtækja og heildarviðnám hagkerfis Sambandsins og til að auka skýrleika ætti að endurskoða uppbyggingu og gildissvið ákvæðanna um áhættufjármögnun. Verkefni sem eiga rétt á stuðningi úr nýsköpunarsjóðnum kunna að uppfylla skilyrði fyrir greiðari aðgangi nýsköpunarfyrirtækja að fjármagni.
- 16) Í framhaldi af samþykkt viðmiðunarreglnanna um ríkisaðstoð til loftslagsmála, umhverfisverndar og orkumála⁽¹⁵⁾, sem gilda frá og með 27. janúar 2022, ætti að aðlagða ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 651/2014 varðandi aðstoð á sviði umhverfisverndar, þ.m.t. loftslagsverndar, og orkumála til að tryggja samræmi milli ólíkra reglna sem beinast að sömu markmiðum. Aðlagða ætti gildissvið 7. þáttar III. kafla reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 þannig að tillit sé tekið til breytinga á markaði og markmiða Græna samkomulagsins í Evrópu og evrópsku loftslagslaganna sem og þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í áætlun framkvæmdastjórnarinnar REPowerEU⁽¹⁶⁾ til að takast á við áhrif árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu og til að draga úr öllum neikvæðum áhrifum á hröðuð græn umskipti, þ.m.t. ákvæði sem innleidd voru til að breyta reglugerð (ESB) nr. 651/2014 árið 2021⁽¹⁷⁾. Við mótnun ríkisaðstoðarráðstafanna sinna geta aðildarríki sameinað aðstoð samkvæmt mismunandi ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 að því tilskildu að öll viðeigandi skilyrði, þ.m.t. varðandi uppsöfnun, séu uppfyllt.

⁽¹³⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar - Viðmiðunarreglur um ríkisaðstoð til að stuðla að áhættufjárfestingum (Stjtið. ESB C 508, 16.12.2021, bls. 1).

⁽¹⁴⁾ Vinnuskjal framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk um hæfisprófun á pakkanum frá 2012 um nútímavæðingu ríkisaðstoðar, viðmiðunarreglum fyrir járnbrautageirann og greiðsluvátryggingu vegna skammtímaútflutningslána (*e. Commission Staff Working Document on the Fitness Check of the 2012 State aid modernisation package, railways guidelines and short-term export credit insurance*) (SWD(2020) 0257 lokagerð).

⁽¹⁵⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar - Viðmiðunarreglur um ríkisaðstoð til loftslagsmála, umhverfisverndar og orkumála 2022 (Stjtið. ESB C 80, 18.2.2022, bls. 1).

⁽¹⁶⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtoga ráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „REPowerEU-áætlunin“, COM/2022/230 lokagerð.

⁽¹⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1237 frá 23. júlí 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 651/2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans (Stjtið. ESB L 270, 29.7.2021, bls. 39).

- 17) Fjárfestingaraðstoð sem miðar að því að styðja við kaup eða leigu á farartækjum með engri losun eða umhverfisvænum farartækjum eða ísetningu endurbótahluta í farartæki svo að þau geti talist farartæki með engri losun eða umhverfisvænum farartækjum, stuðlar að umskiptunum yfir í hreyfanleika með engri losun og að því að ná metnaðarfullum markmiðum Græna samkomulagsins í Evrópu, einkum að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda í flutningageiranum. Í ljósi reynslu framkvæmdastjórnarinnar af ríkisaðstoðarráðstöfunum til stuðnings umhverfisvænum samgönguhreyfanleika (e. clean mobility) þykir rétt að taka upp sérstök skilyrði um samrýmanleika til að tryggja að aðstoðin sé hófleg og raski ekki samkeppni með óréttmætum hætti með því að færa eftirspurn frá umhverfisvænni kostum. Rýmka ætti gildissvið ákvæða reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 varðandi fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja fyrir raforku og vetni þannig að það nái einnig yfir áfyllingargrunnvirki sem sjá fyrir vetni sem er ekki endurnýjanlegt, að því tilskildu að til staðar sé skýr stefna varðandi afkolun vetnisins sem látið er í té. Enn fremur ætti aðstoð vegna hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja einnig að vera tiltæk fyrir grunnvirki sem eru ekki aðgengileg almenningi.
- 18) Rétt þykir að fella undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 sérstök skilyrði um samrýmanleika aðstoðar varðandi vetni þvert á geira í samræmi við markmið vetnisstefunnar fyrir loftslagshlutlausu Evrópu⁽¹⁸⁾ og vegna geymslu.
- 19) Rýmka ætti ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 varðandi rekstraraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum þannig að þau nái yfir samfélög um endurnýjanlega orku í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001⁽¹⁹⁾. Að því er varðar fjárfestingaraðstoð ættu samfélög um endurnýjanlega orku, ásamt mismunandi tegundum fyrirtækja, að falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014. Í þessu samhengi geta samfélög um endurnýjanlega orku og orkusamfélög almennra borgara, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/944⁽²⁰⁾, talist lítil eða meðalstór fyrirtæki að því marki sem þau uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. Viðauka við reglugerð (ESB) nr. 651/2014.
- 20) Rétt þykir að fella undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 skilyrði um samrýmanleika fjárfestingaraðstoðar til endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa, verndunar og endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og náttúruviðbætur lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra í samræmi við markmið áætlunarinnar um líffræðilega fjölbreytni fyrir árið 2030⁽²¹⁾, markmið evrópsku loftslagslaganna, stefnu ESB um aðlögun að loftslagsbreytingum⁽²²⁾ og orðsendinguna um sjálfbæra kolefnishringrás⁽²³⁾. Bæta ætti þessum skilyrðum við gildandi ákvæði varðandi aðstoð til að hreinsa menguð svæði. Fjárfestingaraðstoð á þessum sviðum ætti því að teljast samrýmanleg innri markaðnum og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. Mgr. 108. Gr. sáttmálans að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Einkum er nauðsynlegt að tryggja að farið sé að mengunarbótareglunni en samkvæmt henni ætti sá aðili sem veldur menguninni að bera kostnað vegna ráðstafana til að ráða bót á menguninni.
- 21) Aðlaga og rýmka ætti ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 varðandi fjárfestingaraðstoð vegna endurvinnslu og endurnýtingar úrgangs til að takast á við þróun á markaðnum og, í samræmi við aðgerðaáætlunina um hringrásarhagkerfi⁽²⁴⁾, til að endurspegla umskiptin yfir í ráðstafanir sem miða að því að efla auðlindanýtni og styðja við umbreytingu yfir í hringrásarhagkerfi. Að skipta grunnhræfnum út fyrir endurunnin (endurnýtt eða endurunnin) eða endurheimt hráefni dregur úr álagi á náttúruauðlindir, skapar sjálfbæran vöxt og störf og eflir viðnám.

⁽¹⁸⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Vetnisstefna fyrir lofslagshlutlausu Evrópu“ (e. *A hydrogen strategy for a climate-neutral Europe*), COM(2020) 301 lokagerð.

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtið. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

⁽²⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/944 frá 5. júní 2019 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku og um breytingu á tilskipun 2012/27/ESB (Stjtið. ESB L 158, 14.6.2019, bls. 125).

⁽²¹⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, „Áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni fyrir árið 2030 - færum náttúruna aftur inn í líf okkar“ (e. *EU biodiversity Strategy for 2030 bringing nature back into our lives*), COM(2020) 380 lokagerð.

⁽²²⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, Mótun viðnáms gegn loftslagsbreytingum í Evrópu – ný stefna ESB um aðlögun að loftslagsbreytingum (e. *Forging a climate-resilient Europe – the new EU Strategy on Adaptation to Climate Change*), COM/2021/ 82, lokagerð.

⁽²³⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins, Sjálfbær kolefnishringrás (e. *Sustainable Carbon Cycles*), COM(2021) 800, lokagerð.

⁽²⁴⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar – Ný aðgerðaáætlun um hringrásarhagkerfi fyrir hreinni og samkeppnishæfari Evrópu (e. *A new Circular Economy Action Plan – For a cleaner and more competitive Europe*) COM/2020/ 98 lokagerð.

- 22) Nauðsynlegt er að fella undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 skilyrði um samrýmanleika aðstoðar í formi lækkunar á umhverfissköttum eða –álögum. Umhverfisskattur eða skattatengdar álögur eru lagðar á til að auka kostnað í tengslum við hegðun sem er skaðleg umhverfinu og draga þannig úr slíkri hegðun og auka umhverfisvernd. Þar sem ekki er hægt að framfylgja umhverfissköttum eða skattatengdum álögum án þess að stofna atvinnustarfsemi tiltekinna fyrirtækja í hættu getur það að veita sumum fyrirtækjum hagstæðari meðferð stuðlað að því að ná fram hærra almennu framlagi til umhverfisskatta og skattatengdra álagna. Til samræmis við það getur lækkun umhverfisskatta eða skattatengdra álagna í sumum tilvikum stuðlað óbeint að meiri umhverfisvernd.
- 23) Rétt þykir að beita sömu skilyrðum varðandi aðstoð í formi lækkana og undanþága frá umhverfissköttum innan allra atvinnugreina nema um það gildi sérreglur. Því ætti aðstoð í formi skattalækkana vegna fiskveiða í ám og vötnum og fiskeldis, sem aðildarríkin samþykktu skv. F-lið 1. Mgr. 15. Gr. og 3. Mgr. 15. Gr. tilskipunar ráðsins 2003/96/EB ⁽²⁵⁾, að falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 frá 1. Júlí 2023 þar sem reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2473 ⁽²⁶⁾ mun ekki lengur gilda um þær.
- 24) Að því er varðar fjárfestingaraðstoð vegna fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfa ætti að aðlagja skilyrðin um samrýmanleika, sem mælt er fyrir um í 46. Gr. reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 um stuðning við fjárfestingar í fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfum sem byggjast á jarðefnaeldsneyti, einkum jarðgasi, sem og fjárfestingar í eða uppfærslu á dreifikerfum, þannig að tillit sé tekið til Græna samkomulagsins í Evrópu og markmiða evrópsku loftslagslaganna og einkum fjárfestingaráætlunarinnar fyrir sjálfbæra Evrópu ⁽²⁷⁾.
- 25) Að því er varðar fjárfestingar í orkugrunnvirkjum ætti gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 að taka til hópundanþága til að styðja við fjárfestingar sem eru ekki á aðstoðarsvæðum. Að auki þarf að aðlagja skilyrði um samrýmanleika í þeirri reglugerð varðandi stuðning við fjárfestingar í orkugrunnvirkjum fyrir jarðgas þannig að tillit sé tekið til markmiða Græna samkomulagsins í Evrópu og til að tryggja samræmi við loftslagsmarkmiðin fyrir 2030 og 2050.
- 26) Í ljósi sérstöðu fjármögnunar á verkefnum í varnarmálageiranum, þar sem eftirspurnin kemur nær eingöngu frá aðildarríkjum sem einnig stjórna öllum kaupum á varnartengdum vörum og tækni, þ.m.t. útflutningi, starfar varnargeirinn á sérstakan hátt og fylgir ekki þeim hefðbundnum reglum og viðskiptalíkönem sem stýra hefðbundnari mörkuðum. Í ljósi sérstöðu geirans og reglnanna samkvæmt evrópska varnarsjóðnum sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 ⁽²⁸⁾ og Evrópsku iðnþróunaráætlunarinnar á sviði varnarmála sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1092 ⁽²⁹⁾ þar sem hámarksfjármögnunarhlutfall er ekki sett til að takmarka heildarfjármögnun hins opinbera heldur til að laða að sameiginlega fjármögnun frá aðildarríkjum, ættu fjárframlög aðildarríkja til þessara samfjármögnuðu verkefna að teljast, að uppfylltum tilteknum skilyrðum, samrýmanleg innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldunni. Einkum er hægt að lýsa slíka sameiginlega fjármögnun samrýmanlega umfram möguleika almennra ákvæða um aðstoð til rannsóknar- og þróunarverkefna, að því tilskildu að aðstoðarþegar greiði markaðsverð fyrir alla notkun á hugverkaréttindum eða frumgerðum sem leiðir af verkefninu í tilgangi sem ekki varðar varnarmál. Við slíkar aðstæður ætti enn fremur ekki að vera nauðsynlegt að endurmeta skilyrði varðandi aðstoðarhæfi sem framkvæmdastjórnin hefur þegar metið á fjölþjóðlegum vettvangi með aðstoð óháðra sérfræðinga í samræmi við reglur evrópska varnarsjóðsins eða Evrópsku iðnþróunaráætlunarinnar á sviði varnarmála áður en rannsóknar- og þróunarverkefni var valið. Að lokum ætti að breyta 8. Gr. reglugerðar (ESB) nr. 651/2014 til að heimila samsetningar fjármögnunar Sambandsins undir miðlægri stjórn og ríkisaðstoðar sem nemur allt að heildarkostnaði verkefnis.
- 27) Því ætti að breyta reglugerðum (ESB) nr. 651/2014 og (ESB) 2022/2473 til samræmis við það.

⁽²⁵⁾ Tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku (Stjtið. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 51).

⁽²⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2473 frá 14. desember 2022 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar til fyrirtækja sem eru virk í framleiðslu, vinnslu og markaðssetningu fisk- og lagareldisafurða sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (Stjtið. ESB, L 327, 21.12.2022, bls. 82).

⁽²⁷⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar - Fjárfestingaráætlun fyrir sjálfbæra Evrópu – Fjárfestingaráætlun fyrir Grænt samkomulag í Evrópu, COM(2020) 21 lokagerð.

⁽²⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót evrópska varnarsjóðnum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) 2018/1092 (Stjtið. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 149).

⁽²⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1092 frá 18. júlí 2018 um að koma á fót Evrópsku iðnþróunaráætluninni á sviði varnarmála með það að markmiði að styðja samkeppnis- og nýsköpunarhæfni innan varnarmálaíðnaðar Sambandsins (Stjtið. ESB L 200, 7.8.2018, bls. 30).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr

Reglugerð (ESB) nr. 651/2014 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. Gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar 2. Mgr. Kemur eftirfarandi:

„a) kerfi skv. 1. Þætti (að undanskilinni 15. Gr.), 2. Þætti (að undanskilinni 19. Gr. C og 19. Gr. d), 3., 4. Og 7. Þætti (að undanskilinni 44. Gr.) og 10. Þætti III. Kafla þessarar reglugerðar, ef árlegt meðalfjármagn til ríkisaðstoðar á hvert aðildarríki fer yfir 150 milljónir evra, frá og með sex mánuðum eftir að þau öðlast gildi, sem og aðstoð sem komið er til framkvæmda í formi fjármálaafurða skv. 16. Þætti III. Kafla, ef árlegt meðalfjármagn til ríkisaðstoðar á hvert aðildarríki fer yfir 200 milljónir evra, frá og með sex mánuðum eftir að þau öðlast gildi. Að því er varðar aðstoð skv. 16. Þætti III. Kafla þessarar reglugerðar skal einungis hafa hliðsjón af framlögum frá aðildarríki til aðildarríkislutarins í ESB-ábyrgðinni, sem um getur í b-lið 1. Mgr. 9. Gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 (*), sem eru eyrnamerkt sérstakri fjármálaafurð, við mat á því hvort árlegt meðalfjármagn þess aðildarríkis til ríkisaðstoðar í tengslum við fjármálaafurðina fari yfir 200 milljónir evra. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að þessi reglugerð skuli gilda lengur hvað varðar þessi aðstoðarkerfi eftir að hafa metið viðeigandi matsáætlun sem aðildarríkið tilkynnir til framkvæmdastjórnarinnar innan 20 virkra daga frá því að kerfið öðlast gildi. Ef framkvæmdastjórnin hefur þegar framlengt beitingu þessarar reglugerðar um meira en upphaflegu sex mánuðina að því er slík kerfi varðar geta aðildarríki ákveðið að framlengja gildistíma slíkra kerfa til loka gildistíma þessarar reglugerðar, að því tilskildu að hlutaðeigandi aðildarríki hafi lagt fram matsskýrslu í samræmi við matsáætlunina sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 frá 24. Mars 2021 um að koma á fót InvestEU-áætlun Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/1017 (Stjtið. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 30).“

b) Í stað a- og b-liðar 3. Mgr. Kemur eftirfarandi:

„a) aðstoð sem er veitt innan sjávarútvegs- og lagareldisgeirans, innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 (*) með eftirfarandi undantekningum:

- þjálfunaraðstoð,
- aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni,
- aðstoð á sviði rannsókna og þróunar,
- nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki,
- aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna,
- svæðisbundin fjárfestingaraðstoð á ystu svæðum,
- svæðisbundin rekstraraðstoðarkerfi,
- aðstoð vegna samfélagsverkefna um staðbundna þróun,
- aðstoð til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu,
- frá og með 1. Júlí 2023, aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum samkvæmt f-lið 1. Mgr. 15. Gr. og 3. Mgr. 15. Gr. tilskipunar ráðsins 2003/96/EB (**),
- aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins, þó ekki starfsemi á skrá í 1. Mgr. 1. Gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 (***),
- aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma, sem um getur í 19. Gr. c,
- aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu, sem um getur í 19. Gr. d,

- b) aðstoð sem er veitt til frumframleiðslu í landbúnaði, þó ekki svæðisbundin fjárfestingaraðstoð á ystu svæðum, svæðisbundin rekstraraðstoðarkerfi, aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, aðstoð vegna áhættufjármögnunar, aðstoð til rannsókna og þróunar, nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki, aðstoð vegna umhverfismála, þjálfunaraðstoð, aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna, aðstoð til samfélagsverkefna um staðbundna þróun, aðstoð til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins, aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar ihlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma, sem um getur í 19. Gr. c, og aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar ihlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstriðs Rússlands gegn Úkraínu, sem um getur í 19. gr. d,

- (*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 (Stjtið. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 1).
- (**) Tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku (Stjtið. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 51).
- (***) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 717/2014 frá 27. júní 2014 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (Stjtið. ESB L 190, 28.6.2014, bls. 45).“

c) Eftirfarandi 6. mgr. bætist við:

„6. Ákvæði 7. þáttar III. kafla þessarar reglugerðar skulu ekki gilda um ríkisaðstoðarráðstafanir vegna framleiðslu á kjarnorku.“

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

a) Í stað a- og b-liðar 18. liðar kemur eftirfarandi:

„a) Þegar um er að ræða félag með takmarkaðri ábyrgð (þó ekki lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem hefur verið starfrækt skemur en í þrjú ár eða, að því er varðar aðstoðarhæfi vegna áhættufjármögnunar, lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem uppfyllir skilyrðin í b-lið 3. mgr. 21. gr. og uppfyllir skilyrði fyrir áhættufjármagnsfjárfestingu eftir áreiðanleikakönnun sem valinn fjármálamilliliður annast), þar sem meira en helmingur skráðs hlutafjár hefur glatast vegna uppsafnaðs taps. Þetta á við þegar frádráttur uppsafnaðs taps frá varasjóði (og öllum öðrum þáttum sem almennt eru taldir hluti af eiginfjárgrunni félagsins) leiðir til neikvæðrar uppsafnaðrar fjárhæðar sem er hærri en helmingur skráðs hlutafjár. Að því er þetta ákvæði varðar á „félag með takmarkaðri ábyrgð“ einkum við um þær tegundir félaga sem um getur í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB (*) og „hlutafé“ felur í sér, þar sem við á, hvers kyns yfirverð á hlutafé.

b) Þegar um er að ræða félag þar sem a.m.k. einhverjir aðilar þess bera ótakmarkaða ábyrgð á skuldum félagsins (þó ekki lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem hefur verið starfrækt skemur en í þrjú ár eða, að því er varðar aðstoðarhæfi vegna áhættufjármögnunar, lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem uppfyllir skilyrðin í b-lið 3. mgr. 21. gr. og uppfyllir skilyrði fyrir áhættufjármagnsfjárfestingu eftir áreiðanleikakönnun sem valinn fjármálamilliliður annast), þar sem meira en helmingur skráðs hlutafjár, sem fram kemur í bókhaldi félagsins, hefur glatast vegna uppsafnaðs taps. Að því er þetta ákvæði varðar á „félag þar sem a.m.k. einhverjir aðilar þess bera ótakmarkaða ábyrgð á skuldum félagsins“ einkum við þær tegundir félaga sem um getur í II. viðauka við tilskipun 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 (Stjtið. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).“

b) Í stað 20. liðar kemur eftirfarandi:

„20) „aðlöguð aðstoðarfjárhæð“: leyfð hámarksfjárhæð aðstoðar vegna stórs fjárfestingarverkefnis, reiknuð í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$\text{aðlöguð aðstoðarfjárhæð} = R \times (A + 0,50 \times B + 0 \times C)$$

þar sem: R er það hámarksaðstoðarhlutfall sem gildir á viðkomandi svæði, að undanskildu auknu aðstoðarhlutfalli fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki; A er sá hluti aðstoðarhæfs kostnaðar sem samsvarar 55 milljónum evra, B er sá hluti aðstoðarhæfs kostnaðar sem er frá 55 milljónum evra til 110 milljóna evra og C er sá hluti aðstoðarhæfs kostnaðar sem er yfir 110 milljónir evra,“.

c) Í stað 27. liðar kemur eftirfarandi:

„27) „aðstoðarsvæði“: svæði tilgreind á korti yfir svæðisbundna aðstoð sem hefur verið samþykkt við beitingu a- og c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og er í gildi á þeim tíma sem aðstoðin er veitt,“.

d) Í stað 32. liðar kemur eftirfarandi:

„32) „hrein aukning í fjölda starfsmanna“: hrein aukning í fjölda starfsmanna hjá viðkomandi fyrirtæki í samanburði við meðaltal yfir tiltekið tímabil, eftir að fjöldi starfa sem tapast á tímabilinu hefur verið dreginn frá þeim fjölda starfa sem urðu til á því tímabili. Reikna verður fjölda starfsmanna í fullu starfi, hlutastarfi og í árstíðabundnu starfi með hliðsjón af broti úr ársverki.“

e) Í stað 34. liðar kemur eftirfarandi:

„34) „fjármálamililiður“: fjármálastofnun, óháð formi hennar og eignarhaldi, þ.m.t. sjóðasjóðir, lokaðir fjárfestingarsjóðir, opinberir fjárfestingarsjóðir, bankar, örfjármögnunarstofnanir og ábyrgðarfélög.“

f) Eftirfarandi liðir 39a og 39b bætast við:

„39a) „eðlilegir skilmálar ótengdra aðila (armslengdarreglan)“: skilmálar í viðskiptum milli samningsaðila eru ekki frábrugðnir þeim sem mælt er fyrir um milli ótengdra fyrirtækja og fela að engu leyti í sér leyntlegt samráð. Viðskipti, sem leiðir af opnu og gagnsæju ferli án mismununar, eru talin uppfylla armslengdarregluna,

39b) „skriflegt“: hvers kyns skriflegt skjal, þ.m.t. rafræn skjöl, að því tilskildu að slík rafræn skjöl teljist jafngild samkvæmt viðeigandi stjórnsýslumeðferð og löggjöf í hlutaðeigandi aðildarríki,“.

g) Ákvæði 40. liðar falla brott.

h) Í stað 42. og 43. liðar kemur eftirfarandi:

„42) „svæðisbundin rekstraraðstoð“: aðstoð til að draga úr rekstrarútgjöldum fyrirtækis, þ.m.t. flokkar eins og starfsmannakostnaður, efniskostnaður, kostnaður vegna umsaminnar þjónustu, fjarskipta, orku, viðhalds, leigu, stjórnunar, en undanskilinn er kostnaður vegna afskrifta og fjármögnunar í tengslum við fjárfestingu sem hefur notið fjárfestingaraðstoðar,

43) „stáliðnaður“: framleiðsla á einni eða fleiri af eftirfarandi vörum:

a) hrájárni og járnblendi:

hrájárni til framleiðslu á stáli, steypu og öðru hrájárni, spegiljárni og kolefnisríku járnangani, að frátöldu öðru járnblendi,

b) hrávörum og hálfunnum vörum úr járn, venjulegu stáli eða eðalstáli:

fljótandi stáli hvort sem það er steypt í málmhleifa eða ekki til smíða á hálfunnum vörum: blokkir, hellur og plötur; þynnur og blikkrenningar, heitvalsað plötuefni í rúllum, að undanskilinni framleiðslu á fljótandi stáli til smíða í litlum og meðalstórum málmsteypum,

- c) heitfáguðum vörum úr járn, venjulegu stáli eða eðalstáli, sem eru:

teinar, brautarbitar, tengispangir, undirstöðuplötur, efnismiklir prófilar 80 mm og þar yfir, þilstál, teinar og prófilar undir 80 mm og flatjárn sem er undir 150 mm, stálstangir, stálrör og stálprófilar, heitvölsuð bönd og ræmur (þ.m.t. ræmur til framleiðslu á rörum), heitvalsaðar þynnur (húðaðar eða ekki), 3 mm plötur og þynnur og þar yfir, breitt flatjárn 150 mm og þar yfir, að undanskildum vír og vörum unnum úr vír, glansstangir og steypujárn,

- d) kaldvölsuðum vörum, sem eru:

blikkplötur, blýblandaðar plötur, svart stál, galvanhúðaðar þynnur, aðrar húðaðar þynnur, kaldvalsaðar þynnur, spenna- og rafalablikk, kaldvalsaðar plötur, í vafningum eða sléttar,

- e) rörum, sem eru:

saumlaus stálrör, soðin stálrör meira en 406,4 mm að þvermáli,“.

- i) Eftirfarandi liður 43a bætist við:

„43a) „brúnkol“: lággæðakol í flokki C (ortó-brúnkol) og lággæðakol í flokki B (meta-brúnkol) í skilningi alþjóðaflokkunarkerfisins fyrir kol sem efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu kom á fót,“.

- j) Ákvæði 44. liðar falla brott.

- k) Í stað 45. liðar kemur eftirfarandi:

„45) „flutningageiri“: farþegaflutningar með loftfari, sjóflutningar, flutningar á vegum, með járnbrautum eða eftir skipgengum vatnaleiðum eða vöruflutningaþjónusta gegn gjaldi; nánar tiltekið er „flutningsgeiri“ eftirfarandi starfsemi, samanber atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins (NACE, 2. endursk.) sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 (*):

a) Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 49: Flutningar á landi og eftir leiðslum, að undanskildum atvinnugreinum 49.32 Rekstur leigubíla, 49.39 Rekstur svifbrauta, togbrauta á teinum, skíðalyfta og kláfa ef þau eru ekki hluti af samgöngukerfum í þéttbýli og úthverfum, 49.42 Flutningsþjónusta, 49.5 Flutningar eftir leiðslum,

b) Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 50: Flutningur á sjó og vatnaleiðum,

c) Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 51: Flutningar í lofti, að undanskilinni atvinnugrein 51.22 Geimflutningar,

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

- l) Eftirfarandi liður 47a bætist við:

„47a) „lok fjárfestingar“: þegar landsbundið yfirvald lítur svo á að fjárfestingu sé lokið eða, ef slíkt liggur ekki fyrir, þremur árum eftir upphaf verks,“.

- m) Í stað 49., 50. og 51. liðar kemur eftirfarandi:

„49) „nýfjárfesting“: eitt af eftirfarandi:

a) fjárfesting í efnislegum og óefnislegum eignum, sem tengjast einu eða fleiri af eftirfarandi:

— stofnun nýrrar starfsstöðvar,

— aukinni afkastagetu starfandi starfsstöðvar,

- aukinni fjölbreytni í framleiðslu starfstöðvar á vörum sem hafa ekki áður verið framleiddar eða þjónustu sem ekki hefur áður verið veitt í starfsstöðinni eða
 - grundvallarbreytingu á heildarframleiðsluferli vörunnar eða varanna eða heildarveitingu þjónustunnar sem fjárfestingin í starfsstöðinni varðar,
- b) yfirtaka á eignum sem tilheyra starfsstöð sem hefur verið lokað, eða hefði lokað ef hún hefði ekki verið keypt. Yfirtaka á hlutum fyrirtækis ein og sér telst ekki nýfjárfesting.

Endurnýjunarfjárfesting telst því ekki vera nýfjárfesting,

50) „sams konar eða svipuð starfsemi“: starfsemi í sama flokki (fjögurra tölustafa talnakóði) atvinnugreina-flokkunar Evrópusambandsins (NACE, 2. endursk.),

51) „nýfjárfesting sem skapar nýja atvinnustarfsemi“:

a) fjárfesting í efnislegum og óefnislegum eignum, sem tengjast öðru eða hvoru tveggja af eftirfarandi:

— stofnun nýrrar starfsstöðvar,

— aukinni fjölbreytni í starfsemi starfsstöðvar, að því tilskildu að nýja starfsemin sé ekki sams konar eða svipuð starfsemi og sú sem áður var stunduð í starfsstöðinni, eða

b) yfirtaka eigna sem tilheyra starfsstöð sem hefur verið lokað, eða hefði lokað ef hún hefði ekki verið keypt, að því tilskildu að nýja starfsemin, sem á að stunda með því að nota yfirteknu eignirnar, sé ekki sams konar eða svipuð starfsemi og sú sem áður var stunduð í starfsstöðinni fyrir yfirtökuna.

Yfirtaka á hlutum fyrirtækis ein og sér telst ekki vera nýfjárfesting sem skapar nýja atvinnustarfsemi,“.

n) Í stað 72. og 73. liðar kemur eftirfarandi:

„72) „sjálfstæður einkafjárfestir“: fjárfestir sem er einkaaðili og sjálfstæður, eins og skilgreint er í þessum lið. Með „einkafjárfestum“ er átt við fjárfesta sem, án tillits til skipulags eignarhalds þeirra, leita eingöngu viðskiptahagsmuna, nota eigin fjármuni og bera alla áhættu að því er varðar fjárfestingu sína, og eru einkum: lánastofnanir sem fjárfesta á eigin ábyrgð og með eigin fjármagni, einkaframlög og -sjóðir, fjölskyldufyrirtæki (e. *family offices*) og viðskiptaenglar, fyrirtækjafjárfestar (e. *corporate investors*), váttryggingafélög, lífeyrissjóðir, háskólastofnanir sem og einstaklingar hvort sem þeir stunda atvinnustarfsemi eða ekki. Fjárfestingarbanki Evrópu, Fjárfestingarsjóður Evrópu, alþjóðleg fjármálastofnun þar sem aðildarríki er hluthafi eða lögaðili sem stundar fjármálastarfsemi í atvinnuskyni og hefur fengið umboð frá aðildarríki eða aðila aðildarríkis á miðlægum, svæðisbundnum eða staðbundnum vettvangi til að sinna þróunar- eða stuðningsstarfsemi (landsbundinn stuðningsbanki eða önnur stuðningsstofnun) eru ekki talin einkafjárfestar að því er varðar þessa skilgreiningu. „Sjálfstæður“ fjárfestir er fjárfestir sem er ekki hluthafi í aðstoðarhæfa fyrirtækinu sem hann fjárfestir í. Með tilliti til framhaldsfjárfestinga heldur fjárfestir áfram að vera „sjálfstæður“ ef hann telst vera sjálfstæður fjárfestir í fyrri fjárfestingarlotu. Við stofnun nýs félags eru allir einkafjárfestar, þ.m.t. stofnendur, í slíku nýju félagi taldir óháðir því félagi,

73) „einstaklingur“: að því er varðar 21. gr. a og 23. gr. aðili annar en lögaðili og sem er ekki fyrirtæki að því er 1. mgr. 107. gr. sáttmálans varðar,“.

o) Í stað 79. liðar kemur eftirfarandi:

„79) „umsjónaraðili“: Fjárfestingarbanki Evrópu og Fjárfestingarsjóður Evrópu, alþjóðleg fjármálastofnun þar sem aðildarríki er hluthafi, lögaðili sem stundar fjármálastarfsemi í atvinnuskyni og hefur fengið umboð frá aðildarríki eða aðila aðildarríkis á miðlægum, svæðisbundnum eða staðbundnum vettvangi til að sinna þróunar- eða kynningarstarfsemi (stuðningsbanki eða önnur stuðningsstofnun). Umsjónaraðilinn er hægt að velja eða skipa beint í samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB (*) eða í samræmi við iii. tölul. b-liðar 4. mgr. 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 (**) eða 3. mgr. 59. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 (***), eftir því sem við á,

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB (Stjtið. ESB L 94, 29.3.2014, bls. 65).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 um sameiginleg ákvæði um Byggaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu og Samheldnisjóðinn, Dreifbýlisþróunarsjóð evrópsks landbúnaðar, Sjávarútvegssjóð Evrópu og um almenn ákvæði um Byggaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu, Samheldnisjóðinn og Sjávarútvegssjóð Evrópu og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1083/2006 (Stjtið ESB L 347, 20.12.2013, bls. 320).

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 frá 24. júní 2021 um almenn ákvæði um Byggaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu+, Samheldnisjóðinn, Sjóðinn fyrir sanngjörn umskipti og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóð Evrópu og fjárhagsreglur fyrir þá og Sjóðinn vegna hælismála, fólksflutninga og aðlögunar, Sjóðinn fyrir innra öryggi og fjármögnunarleiðina til fjárstuðnings við landamærastrjórnun og stefnu í vegabréfsáritunarmálum (Stjtið. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 159).“

p) Í stað 80. liðar kemur eftirfarandi:

„80) „nýsköpunarfyrirtæki“: fyrirtæki sem uppfyllir eitt eftirtalinna skilyrða:

a) það getur sýnt fram á, með mati sem utanaðkomandi sérfræðingur framkvæmir, að það muni í fyrirsjáanlegri framtíð þróa vörur, þjónustu eða verkferla sem eru nýir eða verulega endurbættir miðað við það sem best gerist í viðkomandi atvinnugrein og sem hætta er á að mistakist í tæknilegu eða atvinnulegu tilliti,

b) rannsóknar- og þróunarkostnaður þess nemur a.m.k. 10% af heildarreikstrarkostnaði á a.m.k. einu ári af þremur áður en aðstoðin er veitt eða, þegar um er að ræða sprotafyrirtæki og ekki er um nein fullfrágengin reikningsskil að ræða, í endurskoðun á yfirstandandi reikningstímabili eins og vottað er af ytri endurskoðanda,

c) á þeim þremur árum áður en aðstoðin er veitt hefur það: i. fengið gæðamerkið öndvegisinnsgli sem Evrópska nýsköpunarráðið veitir í samræmi við Horizon 2020-vinnuáætlunina fyrir 2018–2020 sem samþykkt var með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2017)7124 (*) eða 2. gr. (23. mgr.) og 15. gr. (2. mgr.) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 (**); eða, ii. tekið við fjárfestingu úr sjóði evrópska nýsköpunarráðsins, s.s. fjárfestingu í tengslum við áætlunina um hraðal eins og um getur í 7. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2021/695,

- d) á þeim þremur árum áður en aðstoðin er veitt hefur það: i. tekið þátt í aðgerð innan ramma geimframfæringsverkefnis framkvæmdastjórnarinnar „CASSINI“ (s.s. Business Accelerator eða Matchmaking) (**), eða ii. fengið fjárfestingu úr CASSINI sprota- og vaxtarfjármögnunarsjóðnum (e. *CASSINI Seed and Growth Funding Facility*) eða samkvæmt áætluninni InnovFin Space Equity Pilot, eða iii. fengið CASSINI-verðlaun, eða iv. fengið fjármögnun í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/695 á sviði geimrannsóknna sem hefur leitt til stofnunar sprotafyrirtækis, v. eða fengið fjármögnun sem aðstoðarþegi rannsókna- og þróunaraðgerðar á vegum evrópska varnarsjóðsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 (****), eða vi. fengið fjármögnun samkvæmt Evrópsku iðnþróunaráætluninni á sviði varnarmála í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1092 (*****),

-
- (*) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2017)7124 frá 27. október 2017 um samþykkt vinnuáætlunar fyrir 2018-2020 innan ramma séráætlunar um framkvæmd Horizon 2020 – rammaáætlunarinnar um rannsóknir og nýsköpun (2014-2020) og um fjármögnun vinnuáætlunarinnar fyrir 2018.
- (**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Horizon Europe – rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun, um reglur hennar um þátttöku og miðlun og um niðurfellingu reglugerða (ESB) nr. 1290/2013 og (ESB) nr. 1291/2013 (Stjtið. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 1).
- (***) CASSINI-framfæringsverkefnið, sem var fyrst tilkynnt um í „Stefnuáætlun lítilla og meðalstórra fyrirtækja fyrir sjálfbæra og stafræna Evrópu“ (COM(2020) 103 lokagerð frá 10.3.2020), er safn markvissra aðgerða sem miða m.a. að því að auðvelda aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem starfa í geimgeiranum að áhættufjármagni til að fjármagna stækkun þeirra.
- (****) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/697 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót evrópska varnarsjóðnum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) 2018/1092 (Stjtið. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 149).
- (*****) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1092 frá 18. júlí 2018 um að koma á fót Evrópsku iðnþróunaráætluninni á sviði varnarmála með það að markmiði að styðja samkeppnis- og nýsköpunarhæfni innan varnarmálaiðnaðar Sambandsins (Stjtið. ESB L 200, 7.8.2018, bls. 30).“

- q) Í stað 81. liðar kemur eftirfarandi:

- „81) „óhefðbundinn viðskiptavettvangur“: markaðstorg fjármálagerninga eins og það er skilgreint í 22. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (*) þar sem a.m.k. 50% fjármálagerninga sem teknir eru til viðskipta eru gefnir út af litlum og meðalstórum fyrirtækjum,

-
- (*) 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 (Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).“

- r) Í stað 85. og 86. liðar kemur eftirfarandi:

- „85) „iðnaðarrannsóknir“: skipulegar rannsóknir eða veigamiklar athuganir sem beinast að því að afla nýrrar þekkingar og færni til að þróa nýjar vörur, ferla eða þjónustu eða beinast að því að koma í kring mikilvægum umbótum á vörum, ferlum eða þjónustu sem fyrir eru, þ.m.t. stafrænar framleiðsluvörur, ferlar eða þjónusta, innan allra sviða, tækni, atvinnugreina eða geira (þ.m.t., en ekki takmarkað við, stafrænar atvinnugreinar og tækni, s.s. ofurtölvuvinnsla, skammtatækni, bálkakeðjutækni, gervigreind, netöryggi, störgögn og skjjatækni).

Iðnaðarrannsóknir fela í sér gerð íhluta í flókin kerfi og geta falið í sér smíði frumgerða í rannsóknarstofumhverfi eða umhverfi með viðmótseftirlíkingu á fyrirliggjandi kerfum og einnig tilraunalína þegar nauðsyn krefur vegna iðnaðarrannsókna og þá einkum vegna almennrar fullgildingar á tækni,

- 86) „þróunarstarf“: öflun, sameining, mótun og notkun á fyrirbyggjandi vísindalegri, tæknilegri, viðskiptalegri og annarri viðeigandi þekkingu og kunnáttu í því skyni að þróa nýjar eða endurbættar vörur, verkferla eða þjónustu, þ.m.t. stafrænar framleiðsluvörur, ferla eða þjónustu, innan allra sviða, tækni, atvinnugreina eða geira (þ.m.t., en ekki takmarkað við, stafrænar atvinnugreinar og tækni, s.s. ofurtölvuvinnslu, skammta-tækni, bálkakeðjutækni, gervigreind, netöryggi, störgögn eða skýjataekni). Þetta getur t.d. einnig tekið til starfsemi sem miðar að hugmyndalegri skilgreiningu, áætlanagerð og skrásetningu nýrra vara, verkferla eða þjónustu.

Þróunarstarf getur falið í sér framleiðslu frumgerða, sýniverkefni, tilraunaverkefni, prófun og fullgildingu nýrra eða endurbættra vara, verkferla eða þjónustu í umhverfi sem er dæmigert fyrir raunveruleg vinnsluskilyrði þar sem aðalmarkmiðið er að gera frekari tæknilegar endurbætur á vörum, verkferlum eða þjónustu sem er ekki endanlega tilbúin. Í þessu getur falið þróun á frumgerð eða tilraunaverkefni, sem hægt er að nota í viðskiptaskyni, sem þarf að vera fullunnin verslunarvara og sem of kostnaðarsamt er að framleiða til þess eins að nota til kynningar og fullgildingar.

Þróunarstarf felur ekki í sér venju- eða reglubundnar breytingar á fyrirbyggjandi vörum, framleiðslulínum, framleiðsluferlum, þjónustu og annarri fyrirbyggjandi starfsemi, jafnvel þótt þessar breytingar geti talist til endurbóta,“.

- s) Ákvæði 89. liðar falla brott.

- t) Eftirfarandi liður 90a bætist við:

„90a) „notkun í tilgangi sem ekki varðar varnarmál“: að því er varðar 25. gr. e, notkun annarra vara en varnartengdra vara sem eru á skrá í viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB (*).

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB frá 6. maí 2009 um að einfalda skilmála og skilyrði vegna tilflutnings varnartengdra vara innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L 146, 10.6.2009, bls. 1).“

- u) Í stað 92. liðar kemur eftirfarandi:

„92) „nýsköpunarklasar“: kerfi eða skipulagðir hópar sjálfstæðra aðila (s.s. sprotafyrirtæki á sviði nýsköpunar, lítil, meðalstór og stór fyrirtæki, auk stofnana á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, rannsóknainnviða, prófunar- og tilraunainnviða, miðstöðva stafrænnar nýsköpunar (e. Digital Innovation Hubs), stofnana sem ekki eru reknar í hagnaðarskyni og annarra tengdra rekstraraðila) sem ætlað er að örva nýsköpunarstarfsemi og nýjar samstarfsaðferðir, s.s. með stafrænum hætti, með því að samnýta og/eða stuðla að samnýtingu aðstöðu og skiptast á þekkingu og sérþekkingu og með því að stuðla með virkum hætti að miðlun tækniþekkingar, tengslamyndun, miðlun upplýsinga og samstarfi meðal fyrirtækjanna og annarra stofnana í klasanum. Miðstöðvar stafrænnar nýsköpunar, þ.m.t. evrópskar miðstöðvar stafrænnar nýsköpunar sem eru fjármagnaðar samkvæmt áætluninni um stafræna Evrópu sem stjórnað er miðlægt og komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/694*, eru aðilar sem hafa það að markmiði að hvetja til viðtækrar upptöku iðnaðarins (einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja) og stofnana hins opinbera á stafrænni tækni, s.s. gervigreind, skýjavinnslu, tölvuvinnslu í nærumhverfi og stórvirkri tölvuvinnslu og netöryggi. Miðstöðvar stafrænnar nýsköpunar geta sjálfar talist nýsköpunarklasar að því er varðar þessa reglugerð.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/694 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót áætlun um stafræna Evrópu og um niðurfellingu á ákvörðun (ESB) 2015/2240 (Stjtið. ESB L 166, 11.5.2021, bls. 1).“

- v. Í stað 94. til 97. liðar kemur eftirfarandi:

„94) „ráðgjafarþjónusta á sviði nýsköpunar“: ráðgjöf, aðstoð eða þjálfun á sviði þekkingarmiðlunar, kaupa, verndar og nýtingar óefnislegra eigna eða beitingar á stöðlum og reglum um þá, sem og ráðgjöf, aðstoð eða þjálfun varðandi innleiðingu eða notkun á nýsköpunartækni og -lausnum (þ.m.t. stafræn tækni og lausnir),

- 95) „stuðningsþjónusta á sviði nýsköpunar“: útvegur skrifstofurýmis, gagnagrunna, skýja- og gagnageymsluþjónustu, bókasafna, markaðsrannsóknna, rannsóknarstofa, gæðamerkinga, prófana, tilrauna og vottana eða annarrar tengdrar þjónustu, þ.m.t. þjónusta stofnana á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, rannsóknainnviða, prófunar- og tilraunainnviða eða nýsköpunarklasa, í þeim tilgangi að þróa skilvirkari eða tæknilega þróaðri vörur, verkferla eða þjónustu, þ.m.t. framkvæmd nýsköpunartækni og -lausna (þ.m.t. stafræn tækni og lausnir),
- 96) „nýsköpun á sviði skipulags“: framkvæmd nýrrar aðferðar í tengslum við skipulag á stigi fyrirtækis (á samstæðustigi í viðkomandi atvinnugrein innan EES), skipulag vinnustaðar eða ytri samskipti, þar með talið t.d. með því að nota stafræna tækni sem er ný eða á sviði nýsköpunar. Undanskildar frá þessari skilgreiningu eru breytingar sem byggjast á aðferðum í skipulagi sem þegar eru í notkun hjá fyrirtækinu, breytingar á rekstrarstefnu, samruni og fyrirtækjakaup, að hætta notkun vinnsluferlis, einföld endurnýjun eða aukning hlutafjár, breytingar sem leiðir eingöngu af breytingum á þáttaverði, aðlögun, staðbinding, reglulegar, árstíðabundnar eða aðrar lotubundnar breytingar og viðskipti með nýjar eða verulega endurbættar vörur,
- 97) „nýjung í vinnsluferli“: framkvæmd nýrrar eða verulega endurbættrar aðferðar við framleiðslu eða afhendingu, þ.m.t. umtalsverðar breytingar á tækni, búnaði eða hugbúnaði, á stigi fyrirtækis (á samstæðustigi í viðkomandi atvinnugrein innan EES), þar með talið t.d. með því að nota stafræna tækni eða lausnir sem eru nýjar eða á sviði nýsköpunar. Undanskildar frá þessari skilgreiningu eru minniháttar breytingar eða endurbætur, aukning í framleiðslu- eða þjónustugetu með viðbótum við framleiðslu- eða flutningskerfi sem eru mjög líkar þeim sem þegar eru í notkun, að hætta notkun vinnsluferlis, einföld endurnýjun eða aukning hlutafjár, breytingar sem leiða eingöngu af breytingum á þáttaverði, aðlögun, staðbinding, reglulegar, árstíðabundnar eða aðrar lotubundnar breytingar og viðskipti með nýjar eða verulega endurbættar vörur,“.
- w) Eftirfarandi liður 98a bætist við:
- „98a) „prófunar- og tilraunainnviðir“: aðstaða, búnaður, geta og tilföng, s.s. prófunarbekkir, tilraunalínur, sýnitæki, prófunarbúnaður eða lifandi rannsóknarstofur, og tengd stuðningsþjónusta sem fyrst og fremst fyrirtæki nota, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, sem leita stuðnings til prófana og tilrauna til að þróa nýjar eða bætтар vörur, verkferla og þjónustu og til að prófa og uppfæra tækni, til að taka framförum með iðnaðarrannsóknum og þróunarstarfi. Aðgangur að prófunar- og tilraunainnviðum sem eru fjármagnaðir af hinu opinbera er opin mörögum notendum og hann verður að veita á grundvelli gagnsæis og án mismununar og með markaðsskilmálum. Prófunar- og tilraunainnviðir eru stundum einnig þekktir sem tækniinnviðir (*),
- (*) Sjá vinnuskjal framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk, „Tækniinnviðir“, SWD(2019)158, lokagerð, 8.4.2019.“
- x) Í stað 101. og 102. liðar kemur eftirfarandi:
- „101) „umhverfisvernd“: hvers konar aðgerð eða starfsemi sem miðar að því að draga úr eða koma í veg fyrir mengun, neikvæð umhverfisáhrif eða önnur spjöll á efnislegu umhverfi (þ.m.t. á andrúmslofti, vatni og jarðvegi), vistkerfum eða náttúruauðlindum af mannavöldum, þ.m.t. að draga úr loftslagsbreytingum, að draga úr hættu á slíkum spjöllum, vernda og endurheimta líffræðilega fjölbreytni eða stuðla að skilvirkari nýtingu á náttúruauðlindum, þ.m.t. ráðstafanir til að spara orku og nota endurnýjanlega orkugjafa og aðra tækni til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og annarra mengunarefna, sem og að skipta yfir í hringrásarhagkerfislíkön til að draga úr notkun á grunnefniviðum og auka skilvirkni. Það nær einnig yfir aðgerðir sem styrkja aðlögunargetu og draga úr næmi fyrir loftslagsáhrifum,
- 102) „Sambandsstaðall“:
- a) lögboðinn Sambandsstaðall sem setur þau mörk sem einstök fyrirtæki verða að ná með tilliti til umhverfisverndar, að undanskildum stöðlum eða markmiðum sem sett eru á vettvangi Sambandsins og eru bindandi fyrir aðildarríkin en ekki fyrir einstök fyrirtæki, eða

- b) sú skylda að nota bestu aðgengilegu tækni [áður bestu fæanlegu tækni], eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB (*), og að tryggja að losunargildi fari ekki yfir þau sem myndu nást þegar besta aðgengilega tækni er notuð; þar sem losunargildi sem tengjast bestu aðgengilegu tækni hafa verið skilgreind í framkvæmdargerðum, sem eru samþykktar með tilskipun 2010/75/ESB eða öðrum gildandi tilskipunum, munu þessi gildi eiga við að því er þessa reglugerð varðar; ef þessi gildi eru gefin upp sem svið mun lægsta gildið, sem næst með því að nota bestu aðgengilegu tækni, eiga við fyrir viðkomandi fyrirtæki,

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

- y) Í stað liða 102a, 102b og 102c kemur eftirfarandi:

- „102a) „hleðslugrunnvirki“: fast eða færanlegt grunnvirki sem sér farartækjum eða færanlegri stöðvaraðstöðu eða færanlegum búnaði til flug- eða skipaafgreiðslu fyrir rafmagni,
- 102b) „áfyllingargrunnvirki“: fast eða færanlegt grunnvirki sem sér farartækjum eða færanlegri stöðvaraðstöðu eða færanlegum búnaði til flug- eða skipaafgreiðslu fyrir vetni,
- 102c) „endurnýjanlegt vetni“: vetni sem er framleitt með endurnýjanlegri orku í samræmi við þá aðferðafræði sem sett er fram fyrir endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 (*),

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtið. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).“

- z) Eftirfarandi liðir 102d–102j bætast við:

- „102d) „endurnýjanleg raforka“: raforka sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum eins og skilgreint er í 1. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,
- 102e) „snjallhleðsla“: endurhleðsluáðgerð þar sem styrkur raforkunnar sem veitt er til rafhlöðunnar er stilltur í rauntíma á grundvelli upplýsinga sem berast með rafrænum samskiptum,
- 102f) „umhverfisvænt farartæki“:
- a) að því er varðar létt ökutæki á vegum: umhverfisvænt ökutæki eins og skilgreint er í a-lið 4. liðar 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB (*),
- b) að því er varðar þung ökutæki á vegum:
- til 31. desember 2025, þungt ökutæki með lítilli losun eins og það er skilgreint í 12. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 (**),
- til 31. desember 2025, umhverfisvænt ökutæki eins og skilgreint er í b-lið 4. liðar 4. gr. tilskipunar 2009/33/EB og sem ekki fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2019/1242,
- c) að því er varðar skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum:
- skip í farþegaflutningum á skipgengum vatnaleiðum með blendings- eða tvíbrennihreyfil sem fær a.m.k. 50% af orku sinni frá eldsneyti sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða frá straumi frá hleðslu fyrir venjulega starfrækslu,

- skip í vöruflutningum á skipgengum vatnaleiðum með beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) á tonnkilómetra (g CO₂/tkm), reiknað út (eða áætlað ef um ný skip er að ræða) með því að nota rekstrarlegan orkunýtnivísi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, sem er 50% minni en meðaltal viðmiðunargildis fyrir losun á koltvísýringi sem er ákvarðað fyrir þung farartæki (undirhópur ökutækja 5-LH) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1242,

d) að því er varðar hafskip:

- sjó- og strandferðaskip til farþegaflutninga, vöruflutninga, hafnar- eða hjálparstarfsemi sem i. hefur blendings- eða tvíbrennihreyfil sem fær a.m.k. 25% af orku sinni frá eldsneyti sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða frá straumi frá hleðslu fyrir venjulega starfrækslu á sjó og í höfnum, eða ii. hefur náð gildi fyrir orkunýtnivísitölu hönnunar frá Alþjóðasiglingamálastofnuninni sem er 10% undir kröfunum um orkunýtnivísitölu hönnunar frá Alþjóðasiglingamálastofnuninni sem eru í gildi 1. apríl 2022 og getur gengið fyrir eldsneyti sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör) eða eldsneyti frá endurnýjanlegum orkugjöfum,
- sjó- og strandferðaskip til vöruflutninga sem er eingöngu notað til að starfrækja strandþjónustu og þjónustu á stuttum sjóleiðum, sem er ætlað að stuðla að umskiptum í flutningum á vörum, sem nú eru fluttar á landi, yfir í flutninga á sjó, og sem er með beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör), sem er reiknuð út með því nota orkunýtnivísitölu hönnunar frá Alþjóðasiglingamálastofnuninni, sem er 50% lægri en meðaltal viðmiðunargildis fyrir losun á koltvísýringi sem er ákvarðað fyrir þung farartæki (undirhópur ökutækja 5-LH) eins og birt er í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1242,

e) að því er varðar járnbrautarvagna: járnbrautarvagnar sem eru ekki með neina beina koltvísýringslosun gegnum útblástursrör þegar þeir eru starfræktir á brautarspori með nauðsynlegum grunnvirkjum og nota hefðbundinn hreyfil þegar slík grunnvirki eru ekki tiltæk (rafmagn-dísilolía),

102g) „farartæki með engri losun“:

- a) að því er varðar ökutæki á tveimur og þremur hjólum og fjórhjól: ökutæki sem fellur undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 (***) sem er ekki með neina koltvísýringslosun gegnum útblástursrör, reiknað út í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr. og V. viðauka við þá reglugerð,
- b) að því er varðar létt ökutæki á vegum: ökutæki í flokki M1, M2 eða N1 sem eru ekki með neina koltvísýringslosun gegnum útblástursrör, eins og hún er ákvörðuð í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (****),
- c) að því er varðar þung ökutæki á vegum: þungt ökutæki með engri losun eins og skilgreint er í 5. lið 4. gr. tilskipunar 2009/33/EB,
- d) að því er varðar skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum: skip í farþega- og vöruflutningum á skipgengum vatnaleiðum sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör/útblástur),
- e) að því er varðar hafskip: sjó- og strandferðaskip til farþegaflutninga, vöruflutninga, hafnar- eða hjálparstarfsemi sem er ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör),
- f) að því er varðar járnbrautarvagna: járnbrautarvagnar sem eru ekki með neina beina koltvísýringslosun (gegnum útblástursrör),

102h) „farartæki“: eitthvað af eftirtöldu:

- a) ökutæki á vegum í flokki M1, M2, N1, M3, N2, N3 eða L,
- b) skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum eða sjó- og strandferðaskip til farþega- eða vöruflutninga,
- c) járnbrautarvagnar,
- d) loftför,

- 102i) „færanlegur búnaður til flug- eða skipaafgreiðslu“: færanlegur búnaður sem er notaður í þjónustustarfsemi tengdri loft- eða sjóflutningum,
- 102j) „færanleg stöðvaraðstaða“: færanlegur búnaður sem er notaður við fermingu, affermingu og umfermingu á vörum og samþættum fermingareiningum, og til að flytja farm innan athafnasvæðis stöðvar,

-
- (*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB frá 23. apríl 2009 um að stuðla að notkun á umhverfissvænum og orkunýtnum ökutækjum til flutninga á vegum til að styðja við hreyfanleika með lítilli losun (Stjtið. ESB L 120, 15.5.2009, bls. 5).
- (**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB (Stjtið. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202).
- (***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðsefirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtið. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).
- (****) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja (Stjtið. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).“

aa) Í stað 103. liðar kemur eftirfarandi:

- „103) „orkunýtni“: orkunýtni eins og hún er skilgreind í 4. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB (*),

-
- (*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB (Stjtið. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).“

bb) Í stað liðar 103a kemur eftirfarandi:

- „103a) „frumorka“: orka frá endurnýjanlegum og óendurnýjanlegum orkugjöfum sem hefur ekki farið í gegnum umbreytingar- eða ummyndunarferli,“.

cc) Ákvæði liðar 103b falla brott.

dd) Í stað liðar 103d kemur eftirfarandi:

- „103d) „snjallhæfi“: geta byggingar eða byggingareininga til að laga rekstur sinn að þörfum íbúanna, s.s. með því að hámarka orkunýtni og heildarnýtingu og laga rekstur sinn að merkjum frá orkunetinu,“.

ee) Í stað liðar 103e kemur eftirfarandi:

- „103e) „smærra meðalverðmætt fyrirtæki“: fyrirtæki sem er ekki lítið eða meðalstórt fyrirtæki, er með starfsmannafjölda undir 499 starfsmönnum, reiknað í samræmi við 3.–6. gr. I. viðauka, ársveltu undir 100 milljón evrum eða efnahagsreikning undir 86 milljón evrum; telja skal nokkrar einingar sem eitt fyrirtæki ef einhver þeirra skilyrða sem fram koma í 3. mgr. 3. gr. I. viðauka eru uppfyllt. Að því er varðar beitingu 10. mgr. 56. gr. e og 56. gr. f er smærra meðalverðmætt fyrirtæki fyrirtæki sem er ekki lítið eða meðalstórt fyrirtæki og er með allt að 499 starfsmenn,“.

ff) Eftirfarandi liður 103f bætist við:

- „103f) „orkusparnaður“: orkusparnaður eins og hann er skilgreindur í 5. lið 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB,“.

- gg) Í stað 105. liðar kemur eftirfarandi:
- „105) „orkunýtnisjóður“: sérhæft fjárfestingarfélag sem sett er á fót í því skyni að fjárfesta í orkunýtniverkefnum sem beinast að því að bæta orkunýtni bygginga. Orkunýtnisjóðum er stýrt af sjóðsstjóra orkunýtnisjóðs,“.
- hh) Í stað 108. liðar kemur eftirfarandi:
- „108) „samvinnsla raf- og varmaorku“ eða „samþætt varma- og raforkuvinnsla“: samvinnsla raf- og varmaorku eins og hún er skilgreind í 30. lið 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB,“.
- ii. Eftirfarandi liðir 108a og 108b bætast við:
- „108a) „samvinnsla raf- og varmaorku byggð á endurnýjanlegum orkugjöfum“: samvinnsla raf- og varmaorku sem notar 100% orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem ílag við framleiðslu varma og orku,
- 108b) „varmadæla“: vél, tæki eða búnaður, sem flytur varma úr umhverfinu, t.d. úr lofti, vatni eða jörðu, til bygginga eða til notkunar í iðnaði með því að snúa við náttúrulegu flæði varma svo hann flæði frá lægra hitastigi til hærri hitastigs. Tvívirkar varmadælur geta einnig flutt varma frá byggingu og út í umhverfið.“
- jj) Í stað 109. liðar kemur eftirfarandi:
- „109) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“ eða „endurnýjanleg orka“: orka sem er framleidd í orkuverum sem nota eingöngu endurnýjanlega orkugjafa, eins og skilgreint er í 1. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001, og einnig sá hluti varmagildis orku sem er framleiddur með endurnýjanlegum orkugjöfum í verum með blandaðri tækni, þar sem einnig eru notaðir hefðbundnir orkugjafar, og tekur til endurnýjanlegrar raforku sem er notuð til að fylla á geymslakerfi notanda án mælis (e. behind-the-meter) (sett upp sameiginlega eða sem viðbót við stöð fyrir endurnýjanlega orku) en raforka sem verður til við notkun geymsluka er undanskilin,“.
- kk) Eftirfarandi liður 109a bætist við:
- „109a) „samfélag um endurnýjanlega orku“: samfélag um endurnýjanlega orku eins og skilgreint er í 16. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,“.
- ll) Ákvæði 110.-113. liðar falla brott.
- mm) Í stað 114. liðar kemur eftirfarandi:
- „114) „nýsköpunartækni“: ný og nýlega fullgilt tækni í samanburði við það sem best gerist í atvinnugreininni sem felur í sér hættu á mistökum í tæknilegu eða atvinnulegu tilliti og er ekki hagnýting eða uppskölun á fyrirbyggjandi tækni,“.
- nn) Eftirfarandi liðir 114a og 114b bætast við:
- „114a) „sýniverkefni“: sýniverkefni eins og skilgreint er í 24. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/943 (*),
- 114b) „mismunasamningur“: aðstoðarleið sem veitir aðstoðarþega rétt til greiðslu sem er jöfn mismuninum á föstu „lausnarverði“ og viðmiðunarverði, s.s. markaðsverði, á hverja frágagseiningu,
- _____
- (*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/943 frá 5. júní 2019 um innri markaðinn fyrir raforku (Stjtið. ESB L 158, 14.6.2019, bls. 54).“
- oo) Í stað 115. og 116. liðar kemur eftirfarandi:
- „115) „jöfnun“ að því er varðar raforku: jöfnun eins og skilgreint er í 10. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/943,
- 116) „almenn jöfnunarábyrgð“: jöfnunarábyrgð án mismununar þvert á tækni sem undanþiggur engan framleiðanda jöfnunarábyrgð eins og fram kemur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/943,“.

- pp) Eftirfarandi liður 116a bætist við:
- „116a) „ábyrgðaraðili jöfnuðar“: ábyrgðaraðili jöfnuðar eins og skilgreint er í 14. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/943,“.
- qq) Í stað 117. liðar kemur eftirfarandi:
- „117) „lífmassi“: lífbrjótanlegur hluti afurða, úrgangs og leifa af líffræðilegum uppruna, eins og skilgreint er í 24. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,“.
- rr) Eftirfarandi liðir 117a–117d bætast við:
- „117a) „lífeldsneyti“: lífeldsneyti eins og skilgreint er í 33. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,
- 117b) „lífgas“: lífgas eins og skilgreint er í 28. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,
- 117c) „fljótandi lífeldsneyti“: fljótandi lífeldsneyti eins og skilgreint er í 32. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,
- 117d) „lífmassaeldsneyti“: lífmassaeldsneyti eins og skilgreint er í 27. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,“.
- ss) Í stað 118. og 119. liðar kemur eftirfarandi:
- „118) „fjármögnunarþörf“: hreinn viðbótarkostnaður sem ákvarðast af mismuninum á efnahagslegum tekjum og kostnaði (þ.m.t. fjárfestingu og rekstri) verkefnis sem nýtur aðstoðar og staðgönguverkefnis sem líklegt má telja að aðstoðarþeginn myndi framkvæma ef aðstoðar nyti ekki við. Til að ákvarða fjármögnunarþörfina verður aðildarríkið að magngreina, fyrir raunverulega sviðsmynd og trúverðuga staðleysusviðsmynd, allan helsta kostnað og tekjur, áætlaðan veginn meðalfjármagnskostnað aðstoðarþega til þess að afvaxta framtíðarsjóðstreymi, auk hreins núvirðis fyrir raunverulega sviðsmynd og trúverðuga staðleysusviðsmynd, yfir líftíma verkefnisins. Áætla má dæmigerðan hreinan viðbótarkostnað sem mismuninn á hreinu núvirði fyrir raunverulega sviðsmynd og fyrir staðleysusviðsmynd yfir líftíma viðmiðunarverkefnisins.
- 119) „umhverfisskattur eða skattatengdar álögur“: skattur eða álaga sem lögð eru á tiltekinn skattstofn, vörur eða þjónustu sem hafa skýr, neikvæð áhrif á umhverfið eða miða að því að leggja skatt eða álögu á tiltekna starfsemi, vöru eða þjónustu þannig að hægt sé að fella umhverfiskostnað inn í verð þeirra og/eða þannig að framleiðendum eða neytendum sé beint að starfsemi þar sem meira tillit er tekið til umhverfisins,“.
- tt) Ákvæði 121. liðar falla brott.
- uu) Eftirfarandi liðir 121a–121d bætast við:
- „121a) „úrbætur“ (e. *remediation*): umhverfisstjórnunaraðgerðir, s.s. fjarlæging eða afeitrún mengunarefna eða óhóflegs magns næringarefna úr jarðvegi og vatni, sem miða að því að fjarlægja orsakir hnignunar,
- 121b) „endurreisn“: umhverfisstjórnunaraðgerðir sem miða að því að koma að nýju á tilteknu stigi í starfsemi vistkerfis á svæðum sem hefur hnignað, þar sem markmiðið er endurnýjuð og viðvarandi veiting vistkerfisþjónustu fremur en líffræðileg fjölbreytni og heilleiki tiltekins náttúrulegs eða hálfnáttúrulegs viðmiðunarvistkerfis,
- 121c) „vistkerfi“: vistkerfi eins og skilgreint er í 13. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2020/852 (*),
- 121d) „líffræðileg fjölbreytni“: líffræðileg fjölbreytni eins og skilgreint er í 15. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 (Stjtið. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13).“

vv) Eftirfarandi liðir 123a–123d bætast við:

„123a) „mengunarefni“: mengunarefni eins og skilgreint er í 10. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852,

123b) „mengun“: mengun eins og skilgreint er í 2. lið 3. gr. tilskipunar 2010/75/ESB,

123c) „náttúrumiðuð lausn“: aðgerð til að vernda, varðveita, endurheimta, nýta með sjálfbærum hætti og stjórna náttúrulegum eða breyttum vistkerfum á landi, í ferskvatni, við strendur og í sjó, sem tekst á við félagslegar, efnahagslegar og umhverfistengdar áskoranir með skilvirkum hætti og á grundvelli aðlögunarhæfni og stuðlar á sama tíma að velferð manna, vistkerfisþjónustu, viðnámsþrótti og ávinningi fyrir líffræðilega fjölbreytni,

123d) „endurheimt“: ferli sem styður við endurheimt vistkerfis sem miðar að því að varðveita líffræðilega fjölbreytni og auka viðnám vistkerfa, einkum gagnvart loftslagsbreytingum. Endurheimt vistkerfa felur í sér ráðstafanir til að bæta ástand vistkerfis og endurgera eða koma vistkerfi á að nýju þar sem slíkt ástand hefur tapast og bæta viðnám vistkerfa og aðlögun að loftslagsbreytingum,“.

ww) Í stað 124. liðar kemur eftirfarandi:

„124) „orkunýtin fjarhitun og fjarkæling“: skilvirk fjarhitun og -kæling eins og skilgreint er í 41. lið 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB,“.

xx) Eftirfarandi liðir 124a og 124b bætast við:

„124a) „fjarhitun“ og „fjarkæling“: fjarhitun eða fjarkæling eins og skilgreint er í 19. lið 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB,

124b) „fjarhitunar- og fjarkælikerfi“: varma- og/eða kæliframleiðslustöðvar, varmageymsla og dreifikerfi, sem samanstendur af bæði aðal- (flutnings-) og viðbótarleiðslukerfi, til að veita varma eða kælingu til neytenda. Túlka skal vísun til fjarhitunar sem fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfa, allt eftir því hvort kerfin veita varma eða kælingu sameiginlega eða aðskilið,“.

yy) Í stað liða 126, 127 og 128 kemur eftirfarandi:

„126) „endurnotkun“: endurnotkun eins og skilgreint er í 13. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (*),

127) „undirbúningur fyrir endurnotkun“: undirbúningur fyrir endurnotkun eins og skilgreint er í 16. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,

128) „endurvinnsla“: endurvinnsla eins og skilgreint er í 17. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).“

zz) Eftirfarandi liðir 128a–128i bætast við:

„128a) „auðlindanýtni“: að draga úr magni ílagsefna sem þarf til að framleiða frálageiningu eða að skipta frumílagsefnum út fyrir annars stigs ílagsefni,

128b) „úrgangur“: úrgangur eins og skilgreint er í 1. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,

128c) „glatvarmi“: glatvarmi eins og skilgreint er í 9. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,

128d) „meðhöndlun“: meðhöndlun eins og skilgreint er í 14. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB, sem og meðhöndlun á öðrum vörum, efniviðum eða efnum,

128e) „endurnýting“: endurnýting eins og skilgreint er í 15. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB, sem og endurnýting á öðrum vörum, efniviðum eða efnum,

- 128f) „förgun“: förgun eins og skilgreint er í 19. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
- 128g) „aðrar vörur, efniviðir eða efni“: efniviðir, vörur og efni önnur en úrgangur, þ.m.t. aukaafurðir sem um getur í 5. gr. tilskipunar 2008/98/EB, leifar frá landbúnaði og skógrækt, skólp, regnvatn og afrennslisvatn, steinefni, næringarefni, gasleifar frá framleiðsluferlum og óþarfar vörur, hlutar og efniviðir,
- 128h) „óþarfar vörur, hlutar og efniviðir“: vörur, hlutar eða efniviðir sem eigandi þarf ekki lengur á að halda né gagnast honum en henta til endurnotkunar,
- 128i) „sérstök söfnun“: sérstök söfnun eins og skilgreint er í 11. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,“.
- aaa) Ákvæði 129. liðar falla brott.
- bbb) Í stað 130. liðar kemur eftirfarandi:
- „130) „orkugrunnvirki“: efnislegur búnaður eða aðstaða sem er staðsett í Sambandinu eða tengir Sambandið við eitt þriðja land eða fleiri og fellur undir eftirfarandi flokka:
- a) raforku:
- flutnings- og dreifikerfi, þar sem „flutningur“ merkir flutning raforku, jafnt á landi sem á hafi úti, um samtengt kerfi fyrir mjög háa spennu og háspennu í þeim tilgangi að afgreiða það til notenda eða dreifingaraðila en tekur ekki til afhendingar og „dreifing“ merkir flutning raforku, jafnt á landi sem á hafi úti, um háspennu-, millispennu- eða lágspennudreifikerfi í þeim tilgangi að afgreiða hana til viðskiptavina, en tekur ekki til afhendingar,
 - hver sá búnaður eða mannvirki sem er nauðsynlegt til að kerfin, sem um getur í i. lið, starfi á öruggan, hættulausan og skilvirkan hátt, þ.m.t. varnar-, eftirlits- og stýrikerfi á öllu spennurófinu og á öllum aðveitustöðvum,
 - algerlega samþættir netkerfishlutar, eins og skilgreint er í 51. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/944 (*),
 - snjallraforkudreifikerfi, þ.e. kerfi og íhlutir sem samþætta upplýsinga- og fjarskiptatækni, með starfhæfum stafrænum vettvöngum, stýrikerfum og skynjartækni, bæði á flutnings- og dreifingarstigi, og miða að öruggara, skilvirkara og skynvæðdara raforkuflutnings- og dreifikerfi, aukinni getu til að samþætta nýja framleiðslu-, geymslu- og notkunarmöguleika og greiða fyrir nýjum viðskiptalíkönum og gerðum markaða,
 - raforkukerfi á hafi úti, þ.e. hvers konar búnaður eða mannvirki til flutnings eða dreifingar á raforku eins og skilgreint er í i. lið, sem hafa tvíþætta virkni: samtengingu og flutning eða dreifingu á endurnýjanlegri raforku á hafi úti frá framleiðslustöðum á hafi úti til tveggja eða fleiri landa. Þetta tekur einnig til snjallneta sem og hvers kyns aðliggjandi búnaður eða mannvirkja á hafi úti sem eru nauðsynleg til að þau geti starfað á öruggan, hættulausan og skilvirkan hátt, þ.m.t. varnar-, eftirlits- og stýrikerfi, og nauðsynlegra aðveitustöðva ef þær tryggja einnig tæknisamvirkni og m.a. samvirkni skilflata milli ólíkrar tækni,
- b) gas (jarðgas, lífgas, þ.m.t. lífmetan – og/eða endurnýjanlegt gas af ólífrænum uppruna):
- flutnings- og dreifingarleiðslur fyrir flutning gass sem eru hluti netkerfis, þó ekki háþrýstleiðslur fyrir óunnið jarðgas eða í tengslum við dreifingu jarðgass,
 - geymsluaðstaða neðanjarðar sem er tengd háþrýstigasleiðslunum sem um getur í i. lið,

- iii. aðstaða til móttöku, geymslu og endurgösunar eða þrýstingsminnkunar fljótandi eða þjappaðs gass,
 - iv. hver sá búnaður eða mannvirki sem er nauðsynlegt til að kerfið starfi á öruggan, hættulausan og skilvirkan hátt eða til að gera tviátta flutning mögulegan, þ.m.t. þjöppustöðvar,
 - v. snjallnet fyrir gas, þ.e. einhver eftirfarandi búnaður eða mannvirki sem miðar að því að gera kleift og auðvelda það að fella endurnýjanlegt gas og gas með lítilli kolefnislosun (þ.m.t. vetni eða gas af ólífrænum uppruna) inn í netið: stafræn kerfi og íhlutir sem samþætta upplýsinga- og fjarskiptatækni, stjórnkerfi og skynjaratækni til að gera það kleift að vakta, mæla, hafa gæðaeftirlit með og stjórna, með gagnvirkum og skynvæddum hætti, gasframleiðslu, -flutningi, -dreifingu og -notkun innan gasnets. Enn fremur geta snjallnet einnig búið yfir búnaði til að gera bakrennsli frá dreifingarstigi til flutningsstigs mögulegt og nauðsynlegum tengdum uppfærslum á núverandi kerfi,
- c) vetni:
- i. flutningsleiðslur fyrir háþrýstiflutninga á vetni, sem og dreifingarleiðslur fyrir staðbundna dreifingu á vetni, sem veita fjölda netkerfisnotenda aðgang á gagnsæjan hátt og án mismununar,
 - ii. geymsluaðstaða, þ.e. aðstaða sem notuð er til að geyma mjög hreint vetni, þ.m.t. sá hluti vetnisbirgðastöðvar sem er notaður til geymslu en að undanskildum þeim hluta sem er notaður til framleiðslustarfsemi, og að meðtalinni aðstöðu sem er eingöngu ætluð rekstraradilum vetnisneta til að sinna verkefnum sínum. Undir geymsluaðstöðu fyrir vetni fellur geymsluaðstaða neðanjarðar sem er tengd háþrýstivetnisleiðslunum sem um getur í i. lið,
 - iii. aðstaða til afgreiðslu, móttöku, geymslu og endurgösunar eða þrýstingsminnkunar vetnis eða vetnis sem er innbyggð í önnur hrein efni í þeim tilgangi að dæla vetninu inn á flutningskerfið, sem er annaðhvort fyrir gas eða sérstaklega fyrir vetni,
 - iv. birgðastöðvar, þ.e. mannvirki sem eru notuð til að umbreyta fljótandi vetni í loftkennt vetni til inndælingar á vetnisnetið. Birgðastöðvar taka til viðbótarbúnaðar og bráðabirgðageymslu sem er nauðsynleg vegna umbreytingarferlisins og síðan inndælingar á vetnisnetið en tekur ekki til neins hluta vetnibirgðastöðvarinnar sem er notaður til geymslu,
 - v. samtenglar, þ.e. vetnisnet (eða hluti þess) sem fer yfir eða liggur á landamærum aðildarríkja eða aðildarríkis og þriðja lands upp að yfirráðasvæði aðildarríkjanna eða landhelgi þess aðildarríkis,
 - vi. hver sá búnaður eða mannvirki sem er nauðsynlegt til að vetniskerfið starfi á öruggan, hættulausan og skilvirkan hátt eða til að gera tviátta flutning mögulegan, þ.m.t. þjöppustöðvar.

Þær eignir sem taldar eru upp í i.–vi. lið geta verið nýbyggðar eignir eða eignir fyrir jarðgas sem breytt er fyrir vetni eða sambland af þessu tvennu. Eignir sem skráðar eru í i.–vi. lið, sem þriðju aðilar hafa aðgang að, skulu teljast orkugrunnvirki,

d) koltvísýring:

- i. leiðslur, aðrar en leiðslukerfi fyrir óunnið jarðgas, notaðar til að flytja koltvísýring frá fleiri en einni uppsprettu, þ.e. iðjuverum (þ.m.t. orkuverum) þar sem koltvísýringur myndast við brennslu eða önnur efnahvörf á efnasamböndum sem innihalda kolefni, bæði efnasamböndum úr jarðefnum og efnasamböndum af öðrum uppruna, með varanlega geymslu koltvísýrings í jörðu í huga samkvæmt 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/31/EB (**), eða með það í huga að nota koltvísýring sem hráefni eða til að auka afrakstur líffræðilegra ferla,

- ii. aðstaða til þéttingar og biðgeymslu koltvísýrings með flutning eða geymslu í huga. Undir þetta falla ekki grunnvirki í jarðmyndunum, sem notuð eru til varanlegrar geymslu koltvísýrings í jörðu skv. 3. gr. tilskipunar 2009/31/EB, auk tilheyrandi búnaðar á yfirborði og til niðurdælingar,
- iii. hver sá búnaður eða mannvirki sem er nauðsynlegt til að kerfið sem um ræðir starfi á tilhlýðilegan, öruggan og skilvirkan hátt, þ.m.t. varnar-, eftirlits- og stýrikerfi. Þetta getur tekið til sérstakra færanlegra eigna til flutnings og geymslu á koltvísýringi, að því tilskildu að slíkar færanlegar eignir uppfylli skilgreininguna á umhverfisvænu farartæki.

Eignir sem skráðar eru í i., ii. og iii. lið, sem þriðju aðilar hafa aðgang að, skulu teljast orkugrunnvirki,

- e) grunnvirki sem eru notuð til flutnings eða dreifingar á varmaorku í formi gufu, heits vatns eða kældra vökva frá mörgum framleiðendum eða notendum, á grundvelli notkunar endurnýjanlegrar orku eða glatvarma frá iðnaði,
- f) verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, eins og þau eru skilgreind í 4. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 347/2013 (***) og verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum sem um getur í 171. gr. sáttmálans,
- g) aðra flokka grunnvirkja sem gera efnislega eða þráðlausa tengingu endurnýjanlegrar eða kolefnislausrar orku mögulega milli framleiðenda og notenda frá mörgum aðgangs- og úttaksstöðum og sem eru opnir þriðju aðilum sem tilheyra ekki eiganda grunnvirkisins eða rekstraraðila þess,

Eignir sem taldar eru upp í a- til g-lið, sem eru byggðar fyrir einn eða lítinn hóp notenda, sem eru þekktir fyrir fram, og sniðnar að þörfum þeirra („sérhæft grunnvirki“), skulu ekki teljast til orkugrunnvirkja.

-
- (*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/944 frá 5. júní 2019 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku og um breytingu á tilskipun 2012/27/ESB (Stjtið. ESB L 158, 14.6.2019, bls. 125).
 - (**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/31/EB frá 23. apríl 2009 um geymslu koltvísýrings í jörðu og um breytingu á tilskipun ráðsins 85/337/EBE, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB, 2001/80/EB, 2004/35/EB, 2006/12/EB, 2008/1/EB og reglugerð (EB) nr. 1013/2006 (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 114).
 - (***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 347/2013 frá 17. apríl 2013 um viðmiðunarreglur um samevrópsk orkugrunnvirki (Stjtið. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 39).“

ccc) Eftirfarandi liðir 130a–130d bætast við:

- „130a) „dreifikerfisstjóri“: dreifikerfisstjóri eins og skilgreint er í 29. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/944,
- 130b) „flutningskerfisstjóri“: flutningskerfisstjóri eins og skilgreint er í 35. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/944,
- 130c) „raforkugeymsla“: frestun á endanlegri notkun raforku til síðari tíma eftir framleiðslu hennar, eða breyting á raforku yfir í orkuform sem hægt er að geyma, geymsla slíkrar orku og í framhaldinu breyting slíkrar orku til baka í raforku,
- 130d) „varmageymsla“: frestun á endanlegri notkun varmaorku til síðari tíma eftir framleiðslu hennar, eða breyting á raforku eða varmaorku yfir í orkuform sem hægt er að geyma, geymsla slíkrar orku og, þar sem við á, í framhaldinu breyting slíkrar orku til baka í varmaorku til endanlegrar notkunar (t.d. hitunar eða kælingar),“.

ddd) Í stað 131. liðar kemur eftirfarandi:

„131) „löggjöf um innri orkumarkaðinn“: tilskipun (ESB) 2019/944, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB (*), reglugerð (ESB) 2019/943 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2009 (**),

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir jarðgas og um niðurfellingu á tilskipun 2003/55/EB (Stjtið. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 94).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2009 frá 13. júlí 2009 um skilyrði fyrir aðgangi að flutningskerfum fyrir jarðgas og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1775/2005 (Stjtið. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 36).“

eee) Eftirfarandi liðir 131a og 131b bætast við:

„131a) „kolefnisföngun og -geymsla (CSS)“: ýmis tækni sem gerir það kleift að fanga koltvísýring sem losnar frá iðjuverum, þ.m.t. innbyggð losun við vinnslu, eða fanga hann beint úr andrúmslofti, flytja hann á geymslusvæði og dæla honum niður í viðeigandi jarðmyndanir neðanjarðar til varanlegrar geymslu,

131b) „kolefnisföngun og nýting (CCU)“: ýmis tækni sem gerir það kleift að fanga koltvísýring sem losnar frá iðjuverum, þ.m.t. innbyggð losun við vinnslu, eða fanga hann beint úr andrúmslofti, og flytja hann á svæði þar sem hann er notaður eða nýttur að fullu,“.

fff) Ákvæði 134. liðar falla brott.

ggg) Í stað 137. liðar kemur eftirfarandi:

„137) „breiðbandsinnviðir“: breiðbandsnet án nokkurs virks hluta sem samanstendur af efnislegum innviðum, þ.m.t. stokkum, staurum, möstrum, turnum, svörtum ljósleiðara, götuskápum og köplum (þ.m.t. svörtum ljósleiðara og koparköplum),“.

hhh) Eftirfarandi liðir 137a, 137b og 137c bætast við:

„137a) „greinanet“: sá hluti breiðbandsnets sem tengir aðgangsnetið við burðarnetið en sem veitir endanlegum notendum ekki beinan aðgang. Það er sá hluti netsins þar sem umferð endanlegra notenda safnast saman,

137b) „burðarnet“: grunnnet sem tengir saman greinanet frá mismunandi svæðum eða landsvæðum,

137c) „aðgangsnét“: sá hluti breiðbandsnets sem tengir greinanetið við athafnasvæði eða búnað endanlegra notenda,“.

iii. Í stað 139. liðar kemur eftirfarandi:

„139) „heildsöluaðgangur“: aðgangur sem gerir rekstraraðila mögulegt að nota aðstöðu annars rekstraraðila. Heildsöluaðgangur skal fela í sér, á grundvelli núverandi tækniþróunar, a.m.k. eftirfarandi aðgangsvörur: i. fyrir ljósleiðaraaðgangsnét (FTTx): aðgang að breiðbandsinnviðum, sundurgreiningu og bitastraumsaðgang, ii. fyrir kapalkerfi: aðgang að breiðbandsinnviðum og aðgang að virkri þjónustu, iii. fyrir föst, þráðlaus net: aðgang að breiðbandsinnviðum og aðgang að virkri þjónustu, iv. fyrir farnet: aðgang að breiðbandsinnviðum og aðgang að virkri þjónustu (a.m.k. reiki), v. fyrir gervitunglagrunna: aðgang að virkri þjónustu, vi. fyrir greinanet: aðgang að breiðbandsinnviðum og aðgang að virkri þjónustu.“

jjj) Í stað liðar 139a kemur eftirfarandi:

„139a) „staður sem farið er framhjá“: athafnasvæði endanlegs notanda sem þjónustuveitandi getur veitt breiðbandsþjónustu til, að beiðni endanlegra notenda, innan fjögurra vikna frá því að beiðnin berst (óháð því hvort staðurinn er þegar tengdur við netið eða ekki tengur því). Verðið sem sett er upp fyrir veitingu breiðbandsþjónustu á athafnasvæði endanlegra notenda í þessu tilviki má ekki vera hærra en venjuleg tengigjöld, sem þýðir að í því má ekki felast neinn viðbótar- eða sérkostnaður í samanburði við hefðbundna viðskiptahætti og það má ekki undir neinum kringumstæðum vera hærra en venjulegt verð í aðildarríkinu sem um ræðir. Lögbært landsyfirvald verður að ákvarða verðið.“

kkk) Eftirfarandi liðir 139d, 139e og 139f bætast við:

„139d) „álagstími“: sá tími dags, sem nemur venjulega einni klukkustund, þegar álag á netkerfið er venjulega í hámarki,

139e) „álagstímaskilyrði“: þau skilyrði sem gert er ráð fyrir að netkerfið starfi við á „álagstíma“,

139f) „viðkomandi tímabil“: tímabil sem notað er til að sannprófa fyrirhugaðar fjárfestingar einkaaðila og samsvarar tímarammanum sem aðildarríkið áætla til uppsetningar á fyrirhuguðu ríkisfjármögnuðu neti, frá því að samráð við almenning um fyrirhugaða ríkishlutun er birt og þar til netið tekur til starfa (þ.e. upphaf heildsölu- og/eða smásöluþjónustu á netinu sem ríkið fjármagnar). Viðkomandi tímabil getur ekki verið styttra en 2 ár.“

lll) Í stað 157. liðar kemur eftirfarandi:

„157) „hafnargrunnvirki“: grunnvirki og aðstaða til að veita hafnarþjónustu í tengslum við flutninga, s.s. skipalægi til festarþjónustu við skip, hafnarkantar, hafnargarðar og flothylki undir flotbrýr (e. floating pantoon ramps) á svæðum milli flóðmarka, innri hafnir (e. internal basins), fyllingar og endurheimt land, grunnvirki til söfnunar á úrgangi og farmleifum frá skipum, og hleðslu- eða áfyllingargrunnvirki við hafnir sem sjá farartækjum, færanlegri stöðvaraðstöðu og færanlegum búnaði til skipaafgreiðslu fyrir rafmagni, vetni, ammoníaki og metanóli.“

mmm) Ákvæði 161. liðar falla brott.

3) Ákvæðum 1. mgr. 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a- til e-liðar kemur eftirfarandi:

„a) svæðisbundin fjárfestingaraðstoð: að því er varðar fjárfestingu með aðstoðarhæfum kostnaði sem nemur 110 milljónum evra eða meira, þær aðstoðarfjárhæðir á hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni sem hér segir:

- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 10%: 8,25 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 15%: 12,38 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 20%: 16,5 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 25%: 20,63 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 30%: 24,75 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 35%: 28,88 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 40%: 33 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 50%: 41,25 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 60%: 49,5 milljónir evra,
- þegar hámarkshlutfall svæðisbundinnar aðstoðar er 70%: 57,75 milljónir evra,

b) svæðisbundin aðstoð til þéttbýlisþróunar, 22 milljónir evra eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 16. gr.,

c) fjárfestingaraðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja: 8,25 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni,

- d) aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja: 2,2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
 - e) aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna þátttöku í kaupstefnum: 2,2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,“.
- b) Eftirfarandi liðir ea og eb bætast við:
- „ea) aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma, sem um getur í 19. gr. c: 200 000 evrur á hvern aðstoðarþega á hverju almanaksári. Fyrir örfyrirtæki sem starfa við frumframleiðslu landbúnaðarafurða skulu þessi mörk vera 25 000 evrur á hvern aðstoðarþega á hverju almanaksári og fyrir örfyrirtæki sem starfa í sjávarútvegs- og lagareldisgeirunum 30 000 evrur á hvern aðstoðarþega á hverju almanaksári,
 - eb) aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu, sem um getur í 19. gr. d: 2 milljónir evra á hvern aðstoðarþega á hverju almanaksári. Fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki sem starfa við frumframleiðslu landbúnaðarafurða skulu þessi mörk vera 250 000 evrur á hvern aðstoðarþega á hverju almanaksári og fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki sem starfa í sjávarútvegs- og lagareldisgeirunum 300 000 evrur á hvern aðstoðarþega á hverju almanaksári. Aðstoð sem veitt er fyrirtækjum sem starfa að vinnslu og markaðssetningu landbúnaðarafurða skal vera háð því skilyrði að hún renni ekki að hluta til eða öllu leyti til frumframleiðenda.“
- c) Í stað f- til sa-liðar kemur eftirfarandi:
- „f) aðstoð til fyrirtækja sem taka þátt í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu: aðstoð skv. 20. gr., 2,2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; aðstoð skv. 20. gr. a, þær fjárhæðir sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 20. gr. a fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
 - g) aðstoð vegna áhættufjármögnunar: 16,5 milljónir evra fyrir hvert aðstoðarhæft fyrirtæki eins og mælt er fyrir um í 8. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 21. gr. a,
 - h) aðstoð til sprotafyrirtækja: fjárhæðir sem mælt er fyrir um fyrir hvert fyrirtæki í 3., 4., 5. og 7. mgr. 22. gr.,
 - i) aðstoð til rannsókna og þróunar:
 - i. ef verkefnið byggist fyrst og fremst á grunnrannsóknunum: 55 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; það á við þegar meira en helmingur aðstoðarhæfs kostnaðar við verkefnið er til kominn vegna starfsemi sem fellur innan flokksins grunnrannsóknir,
 - ii. ef verkefnið byggist fyrst og fremst á iðnaðarrannsóknunum: 35 milljónir fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; það á við þegar meira en helmingur aðstoðarhæfs kostnaðar við verkefnið er til kominn vegna starfsemi sem fellur innan flokksins iðnaðarrannsóknir eða innan flokkanna iðnaðarrannsóknir og grunnrannsóknir saman,
 - iii. ef verkefnið byggist fyrst og fremst á þróunarstarfi: 25 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; það á við þegar meira en helmingur aðstoðarhæfs kostnaðar við verkefnið er til kominn vegna starfsemi sem fellur innan flokksins þróunarstarf,
 - iv. ef verkefnið er Eureka-verkefni, er framkvæmt af sameiginlegu fyrirtæki sem stofnað er á grundvelli 185. eða 187. gr. sáttmálans eða samrýmist skilyrðunum sem sett eru í d-lið 6. mgr. 25. gr. tvöfaldast fjárhæðirnar sem um getur í i.–iii. lið,
 - v. ef aðstoð til rannsóknar- og þróunarverkefna er veitt með fyrirframgreiðslum sem ber að endurgreiða og eru, ef ekki er fyrir hendi samþykkt aðferðafræði til að reikna vergt styrkigildi þeirra, gefnar upp sem hundradshluti aðstoðarhæfs kostnaðar og með ráðstöfuninni er gert ráð fyrir, ef árangur verkefnisins er góður, eins og er skilgreint á grundvelli skynsamlegrar og varfærinnar tilgátu, að fyrirframgreiðslurnar verði endurgreiddar með vöxtum sem eru a.m.k. jafnháir afvöxtunarstuðlinum sem er í gildi þegar styrkurinn er veittur, eru fjárhæðirnar, sem um getur í i.–iv. lið, hækkaðar um 50%,
 - vi. aðstoð til hagkvæmniathugana við undirbúning rannsóknarvinnu: 8,25 milljónir evra fyrir hverja athugun,

- vii. aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna rannsóknar- og þróunarverkefna sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsgildi og komið er til framkvæmda skv. 25. gr. a, fjárhæðin sem um getur í 25. gr. a,
- viii. aðstoð vegna Marie Skłodowska-Curie verkefna og verkefna um að sanna gildi hugmynda á vegum Evrópska rannsóknaráðsins skv. 25. gr. b, fjárhæðirnar sem um getur í 25. gr. b,
- ix. aðstoð vegna samfjármagnaðra rannsóknar- og þróunarverkefna sem komið er til framkvæmda skv. 25. gr. c, fjárhæðirnar sem um getur í 25. gr. c,
- x. aðstoð vegna aðgerða liðsheildar, fjárhæðirnar sem um getur í 25. gr. d,
- xi. aðstoð innan ramma samfjármögnunar verkefna sem njóta stuðnings Evrópska varnarsjóðsins eða Evrópsku iðnþróunaráætlunarinnar á sviði varnarmála samkvæmt 25. gr. e: 80 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
- j) fjárfestingaraðstoð vegna rannsóknainnviða: 35 milljónir evra fyrir hverja innviði,
- ja) fjárfestingaraðstoð vegna prófunar- og tilraunainnviða, 25 milljónir evra fyrir hverja innviði,
- k) aðstoð til nýsköpunarklasa: 10 milljónir evra fyrir hvern klasa,
- l) nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki: 10 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
- m) aðstoð vegna nýsköpunar á sviði verkferla og skipulags: 12,5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
- n) þjálfunaraðstoð: 3 milljónir evra fyrir hvert þjálfunarverkefni,
- o) aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti: 5,5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,
- p) aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna í formi launastyrkja: 11 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,
- q) aðstoð til að vega upp á móti aukakostnaði við að ráða fatlaða starfsmenn í vinnu: 11 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,
- r) aðstoð til að vega upp á móti kostnaði vegna aðstoðar sem veitt er starfsmönnum sem standa höllum fæti: 5,5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,
- s) fjárfestingaraðstoð til umhverfisverndar, nema annað sé tekið fram: 30 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni,
- sa) aðstoð vegna sérhæfðs grunnvirkis og geymslu sem um getur í 4. mgr. 36. gr.: 25 milljónir evra fyrir hvert verkefni,“.
- d) Eftirfarandi liðir sb–sf bætast við:
 - „sb) fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja sem um getur í 1. og 2. mgr. 36. gr. a: 30 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni og, þegar um kerfi er að ræða, árlegt meðalfjármagn allt að 300 milljónir evra,
 - sc) fjárfestingaraðstoð til sameiginlegra umbóta í orkunýtingu og umhverfisárangri bygginga sem um getur í 7. mgr. 38. gr. a og 2. mgr. a í 39. gr.: 30 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
 - sd) aðstoð til að auðvelda gerð samninga um orkunýtingu sem um getur í 38. gr. b: 30 milljónir evra af heildarnafnverði útistandandi fjárfestingar fyrir hvern aðstoðarþega,
 - se) fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniverkefna í byggingum í formi fjármögnunarleiða: þær fjárhæðir sem settar eru fram í 5. mgr. 39. gr.,
 - sf) aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum eða álögum sem um getur í 44. gr. a: 50 milljónir evra fyrir hvert kerfi á ári,“.
- e) t- og u-liður falla brott.
- f) Í stað v- til y-liðar kemur eftirfarandi:

- „v) rekstraraðstoð til að auka notkun raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, eins og um getur í 42. gr., og rekstraraðstoð til að auka notkun á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og endurnýjanlegu vetni í litlum verkefnum og samfélögum um endurnýjanlega orku eins og um getur í 43. gr.: 30 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; samtala fjármagns til allra kerfa sem falla undir 42. gr. og samtala fjármagns til allra kerfa sem falla undir 43. gr. ætti ekki að vera hærri en 300 milljónir evra á ári, eftir því sem við á,
- w) aðstoð vegna fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfa eins og um getur í 46. gr.: 50 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
- x) aðstoð vegna orkugrunnvirkja eins og um getur í 48. gr.: 70 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,
- y) aðstoð til að koma á fót föstum breiðbandsnetum veitt í formi styrks: 100 milljónir evra í heildarkostnað fyrir hvert verkefni; aðstoð vegna fasta breiðbandsneta veitt í formi fjármögnunarleiðar, nafnfjárhæð heildarfjármögnunar sem veitt er endanlegum aðstoðarþega fyrir hvert verkefni má ekki fara yfir 150 milljónir evra,“.
- g) Eftirfarandi yd-liður bætist við:
- „yd) aðstoð til að koma á fót greinanetum veitt í formi styrks: 100 milljónir evra í heildarkostnað fyrir hvert verkefni; aðstoð til að koma á fót greinanetum veitt í formi fjármögnunarleiðar, nafnfjárhæð heildarfjármögnunar sem veitt er endanlegum aðstoðarþega fyrir hvert verkefni má ekki fara yfir 150 milljónir evra,“.
- h) Í stað z- til cc-liðar kemur eftirfarandi:
- „z) fjárfestingaraðstoð vegna menningar og varðveislu menningararfleifðar: 165 milljónir evra fyrir hvert verkefni; rekstraraðstoð vegna menningar og varðveislu menningararfleifðar: 82,5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,
- aa) aðstoðarkerfi fyrir hljóð- og myndmiðlaverk: 55 milljónir evra fyrir hvert kerfi á ári,
- bb) fjárfestingaraðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja: 33 milljónir evra eða heildarkostnaður sem fer yfir 110 milljónir evra fyrir hvert verkefni; rekstraraðstoð vegna íþróttagrunnvirkis: 2,2 milljónir evra fyrir hvert grunnvirki á ári,
- cc) fjárfestingaraðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja: 11 milljónir evra eða heildarkostnaður sem fer yfir 22 milljónir evra fyrir sama grunnvirki,“.
- i) Í stað ee- og ff-liðar kemur eftirfarandi:
- „ee) aðstoð vegna hafna við sjó: aðstoðarhæfur kostnaður sem nemur 143 milljónum evra fyrir hvert verkefni (eða 165 milljónum evra fyrir hvert verkefni sem varðar höfn við sjó sem gert er ráð fyrir í vinnuáætlun um leiðareinar grunnnetsins, eins og um getur í 47. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013 (*)); að því er varðar dýpkun er verkefni skilgreint sem öll dýpkun sem fram fer á einu almanaksári,
- ff) aðstoð vegna hafna við vatnaleiðir: aðstoðarhæfur kostnaður sem nemur 44 milljónum evra fyrir hvert verkefni (eða 55 milljónum evra fyrir hvert verkefni sem varðar höfn við vatnaleið sem gert er ráð fyrir í vinnuáætlun um leiðareinar grunnnetsins, eins og um getur í 47. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1315/2013); að því er varðar dýpkun er verkefni skilgreint sem öll dýpkun sem fram fer á einu almanaksári,
- (*) 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 (Stjtið. ESB L 348, 20.12.2013, bls. 1).“
- j) Í stað hh-liðar kemur eftirfarandi:
- „hh) aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna kostnaðar við þátttöku í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun: að því er varðar aðstoð skv. 19. gr. a, 2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og fyrir hvert verkefni; að því er varðar aðstoð skv. 19. gr. b, fjárhæðirnar sem mælt fyrir um í 2. mgr. 19. gr. b fyrir hvert verkefni.“

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

a) Í stað f-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„f) aðstoð sem felst í áhættufjármagnsráðstöfunum, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 21. gr. og 21. gr. a,“.

b) Eftirfarandi ga-liður bætist við í 2. mgr.:

„ga) aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi lægri aðgangsgjalda eða endurgjaldslauss aðgangs að ráðgjafarþjónustu á sviði nýsköpunar og stuðningsþjónustu á sviði nýsköpunar, eins og skilgreint er í 94. og 95. lið 2. gr., eftir því sem við á, sem boðin er t.d. af stofnunum á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, rannsóknainnviðum, prófunar- og tilraunainnviðum eða nýsköpunarklösum á grundvelli aðstoðarkerfis, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- i. ávinningurinn af lægri gjöldum eða endurgjaldslausum aðgangi er mælanlegur og sannanlegur,
- ii. afsláttur af verði þjónustu, að fullu eða að hluta til, og reglurnar sem gilda um það hvernig lítil og meðalstór fyrirtæki sækja um og eru valin og njóta afsláttar eru gerðar aðgengilegar öllum (á vefsetrum eða eftir öðrum viðeigandi leiðum) áður en þjónustuveitandi byrjar að bjóða afsláttina,
- iii. þjónustuveitandinn skal halda skrár yfir fjárhæðir aðstoðar, sem veittar eru hverju litlu eða meðalstóru fyrirtæki í formi afsláttar af verði, til að tryggja að efri mörkin, sem sett eru fram í 3. og 4. mgr. 28. gr., séu virt. Geyma skal slíkar skrár í 10 ár frá þeim degi að telja þegar þjónustuveitandinn veitti síðast aðstoð,“.

c) Í stað l-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„l) aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 16. þætti III. kafla,“.

d) Í 2. mgr. bætast eftirfarandi m- og n-liður við:

„m) aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma, að uppfylltum skilyrðunum sem sett eru fram í 19. gr. c,

n) aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu, að uppfylltum skilyrðunum sem sett eru fram í 19. gr. d.“

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

a) Í stað b-liðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni, að uppfylltum viðeigandi skilyrðum sem mælt er fyrir um í 21. gr., 21. gr. a og 22. gr.,“.

b) Í stað l-liðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„l) aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki sem taka þátt í eða njóta ávinnings af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun, ef viðeigandi skilyrði 19. gr. a eða 19. gr. b eru uppfyllt,“.

c) Í 5. mgr. bætast eftirfarandi m- til q-liður við:

„m) aðstoð til úrbóta vegna umhverfistjóns og endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa ef kostnaðurinn við úrbæturnar eða endurreisnina er meiri en hækkunin á verðgildi landsins eða eignarinnar og að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 45. gr.,

n) aðstoð til að vernda líffræðilega fjölbreytni og við framkvæmd náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra að uppfylltum skilyrðunum sem mælt fyrir um í 45. gr.,

o) aðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skv. 41., 42. og 43. gr. ef aðstoðin er veitt sjálfkrafa í samræmi við hlutlægar viðmiðanir sem eru án mismununar og án frekari íhlutana af hálfu aðildarríkisins og ráðstöfunin hefur verið samþykkt og er í gildi áður en vinna hefst við verkefnið eða starfsemina, sem nýtur aðstoðar,

- p) aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í 19. gr. c,
- q) aðstoð til litilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í 19. gr. d.“

6) Í stað 1. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Við útreikning á aðstoðarhlutfalli og aðstoðarhæfum kostnaði skulu allar tölur sem eru notaðar vera án frádráttar vegna skatta eða annarra gjalda. Virðisaukaskattur sem lagður er á aðstoðarhæfan kostnað eða útgjöld og hægt er að fá endurgreiddan samkvæmt gildandi landsbundnum skattalögum skal þó ekki tekinn til greina við útreikning á aðstoðarhlutfalli og aðstoðarhæfum kostnaði. Aðstoðarhæfur kostnaður skal studdur skriflegum samtímasönnunargögnum sem skulu vera skýr og sértæk. Heimilt er að reikna út fjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar í samræmi við einfaldaða valkosti varðandi kostnað, að því tilskildu að starfsemin sé a.m.k. að hluta til fjármögnuð úr sjóði Sambandsins sem heimilar notkun einfaldaðra valkosta varðandi kostnað og að kostnaðarflokkurinn sé aðstoðarhæfur samkvæmt viðkomandi ákvæði um undanþágu. Í slíku tilviki gilda einfölduðu valkostirnir varðandi kostnað sem kveðið er á um í viðkomandi reglum sem gilda um viðkomandi Sambandssjóð. Auk þess er, að því er varðar verkefni sem komið er til framkvæmda í samræmi við áætlanir um endurreisn og viðnám sem samþykktar eru með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2021/241 (*), heimilt að reikna út fjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar í samræmi við einfaldaða valkosti varðandi kostnað að því tilskildu að notaðir séu einfölduðu valkostirnir varðandi kostnað sem settir eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1303/2013 eða reglugerð (ESB) 2021/1060. Að auki má, að því er varðar aðstoð skv. 25. gr. a og 25. gr. b, reikna út óbeinan kostnað í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 25. gr. a annars vegar og 3. mgr. 25. gr. b hins vegar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 frá 12. febrúar 2021 um að koma á fót Endurreisnar- og viðnámssjóðnum (Stjtið. ESB L 57, 18.2.2021, bls. 17).“

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

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Þegar fjármögnun Sambandsins undir miðlægri stjórn stofnana, sérstofnana, sameiginlegra fyrirtækja eða annarra aðila Sambandsins, sem er hvorki beint né óbeint undir stjórn aðildarríkisins, er sameinuð ríkisaðstoð skal einungis hið síðarnefnda tekið til athugunar þegar metið er hvort viðmiðunarmörk tilkynninga og hámarksaðstoðarhlutföll eða hámarksaðstoðarfjárhæðir séu virtar, svo fremi að heildarfjárhæð opinberrar fjármögnunar, sem er veitt í tengslum við sama aðstoðarhæfa kostnaðinn, fari ekki yfir hagstæðasta fjármögnunarhlutfallið sem mælt er fyrir um í gildandi reglum löggjafar Sambandsins. Þrátt fyrir það má heildarfjármögnun hins opinbera til verkefna, sem Evrópski varnarsjóðurinn styður, nema allt að heildarfjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar við verkefnið, án tillits til hámarksfjármögnunarhlutfalls sem gildir fyrir þennan sjóð, að því tilskildu að tilkynningarmörk og hámarksaðstoðarhlutföll eða hámarksaðstoðarfjárhæðir samkvæmt þessari reglugerð séu virtar.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar, sem er undanþegin skv. 19. gr. b, 20. gr. a, 21. gr., 21. gr. a, 22. gr. eða 23. gr., 56. gr. e (ii., iii. eða iv. lið a-liðar 5. mgr.), 56. gr. e (10. mgr.) og 56. gr. f, má sameina hvers kyns annarri ríkisaðstoð með tilgreindum aðstoðarhæfum kostnaði. Sameina má aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar annarri ríkisaðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar að hæstu viðeigandi viðmiðunarmörkum heildarfjármögnunar sem eru ákveðin fyrir sérstakar aðstæður í hverju tilviki með þessari reglugerð eða annarri reglugerð eða ákvörðun um hópundanþágu sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt. Aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar, sem er undanþegin samkvæmt þessari reglugerð, má sameina annarri aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar sem er veitt til að ráða bót á alvarlegri röskun á efnahagslífi aðildarríkis skv. b-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, sem samþykkt er með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar. Aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar, sem er undanþegin skv. 56. gr. e (ii., iii. eða iv. lið a-liðar 5. mgr.), 56. gr. e (10. mgr.) og 56. gr. f, má sameina hvers kyns annarri ríkisaðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar sem er undanþegin samkvæmt þessum greinum.“

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

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tryggja birtingu, í einingu framkvæmdastjórnarinnar um gagnsæi í ríkisaðstoð (e. transparency award module) (*) eða á alhliða vefsetri ríkisaðstoðar á lands- eða svæðisvísu, á:

- a) samantekt upplýsinga, sem um getur í 11. gr., á staðlaða eyðublaðinu sem mælt er fyrir um í II. viðauka, eða hlekk sem veitir aðgang að þeim,

- b) heildartexta hverrar aðstoðarráðstöfunar, eins og um getur í 11. gr., eða hlekk sem veitir aðgang að heildartextanum,
- c) þeim upplýsingum sem um getur í III. viðauka um sérhverja úthlutun stakrar aðstoðar sem fer yfir 100 000 evrur eða, að því er varðar aðstoð vegna fjármálaafurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins samkvæmt 16. þætti, um sérhverja úthlutun stakrar aðstoðar sem fer yfir 500 000 evrur, eða að því er varðar aðstoðarþega sem starfa í frumframleiðslu í landbúnaði eða á sviði sjávarútvegs og lagareldis, annarra en þeirra sem 2. þáttur a á við um, um sérhverja úthlutun stakrar aðstoðar sem fer yfir 10 000 evrur.

Að því er varðar aðstoð sem veitt er til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, eins og um getur í 20. gr., skulu upplýsingarnar sem um getur í þessari málsgrein settar á vefsetur aðildarríkisins þar sem hlutaðeigandi stjórnunaryfirvald, eins og það er skilgreint í 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 (**), eða 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1059 (***), eftir því hvort á við, er staðsett. Að öðrum kosti geta þátttökuaðildarríkin ákveðið að hvert þeirra skuli láta í té þær upplýsingar, sem tengjast aðstoðarráðstöfununum innan yfirráðasvæðis þeirra, á viðkomandi vefsetrum.

Birtingarskyldan sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal ekki gilda um aðstoð sem veitt er til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu, sem um getur í 20. gr. a, og samfélagsverkefna um staðbundna þróun skv. 19. gr. b.

2. Að því er kerfi í formi skattaívilnana og kerfi sem falla undir 16. gr., 21. gr. a og 22. gr. (****) varðar, skulu skilyrðin sem sett eru fram í c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar teljast uppfyllt ef aðildarríki birta tilskildar upplýsingar um fjárhæðir stakrar aðstoðar á eftirfarandi bili (í milljónum evra):

0,01–0,1 (aðeins til sjávarútvegs og lagareldis, sem og frumframleiðslu í landbúnaði),

0,1–0,5,

0,5–1,

1–2,

2–5,

5–10,

10–30 og

30 og meira.

(*) Opin leit í einingunni um gagnsæi í ríkisaðstoð er aðgengileg hér: <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=en>.

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 frá 17. desember 2013 um sérstök ákvæði um stuðning Byggaþróunarsjóðs Evrópu við markmið um evrópska svæðasamvinnu (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 259).

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1059 frá 24. júní 2021 um sérstök ákvæði um markmið evrópskrar svæðasamvinnu (Interreg) sem nýtur stuðnings Byggaþróunarsjóðs Evrópu og ytri fjármögnunarleiða (Stjtið. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 94).

(****) Að því er kerfi, sem falla undir 16. gr., 21. gr. a og 22. gr. þessarar reglugerðar, varðar má fella niður kröfuna um að birta upplýsingar um hverja staka úthlutun yfir 100 000 evrum hvað varðar lítil og meðalstór fyrirtæki sem ekki hafa stundað neina sölu í viðskiptalegum tilgangi á markaði.“

- b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Upplýsingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu skipulagðar og gerðar aðgengilegar á staðlaðan hátt, eins og lýst er í III. viðauka, og skal gera ráð fyrir skilvirkum leitar- og niðurlasmöguleikum. Þær skulu birtar innan sex mánaða frá þeim degi þegar aðstoðin er veitt eða, hvað varðar aðstoð í formi skattaívilnana, innan eins árs frá lokum frests til að skila skattframtali og skulu þær vera tiltækar í a.m.k. 10 ár frá þeim degi þegar aðstoðin er veitt. Að því er varðar aðstoð í formi skattaívilnana skal 31. desember á því ári sem aðstoðin var veitt teljast dagsetning veitingar aðstoðar að því er þessa málsgrein varðar ef árlegs framtals er ekki formlega krafist.“

- 9) Í stað síðasta málslíðar 1. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„Fyrsta undirgrein skal ekki gilda að því er varðar aðstoð sem er veitt til verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu sem um getur í 20. gr. a, sem og samfélagsverkefna um staðbundna þróun eins og um getur í 19. gr. b.“

- 10) Í stað 13. gr. kemur eftirfarandi:

„13. gr.

Gildissvið svæðisbundinnar aðstoðar

Þessi þáttur gildir ekki um:

- a) aðstoð innan stál-, brúnkola- og kolageirans,
- b) aðstoð við flutningsgeirann, ásamt tilheyrandi grunnvirkjum; aðstoð við orkuframleiðslu, -geymslu, -dreifingu og -grunnvirki, að undanskilinni svæðisbundinni fjárfestingaraðstoð á ystu svæðum og svæðisbundnum rekstraraðstoðarkerfum; og aðstoð innan breiðbandsgeirans, að undanskildum svæðisbundnum rekstraraðstoðarkerfum,
- c) svæðisbundna aðstoð í formi kerfa sem eru ætluð takmörkuðum fjölda sérstakra atvinnugreina; kerfi sem eru ætluð ferðaþjónustu eða vinnslu og markaðssetningu landbúnaðarafurða teljast ekki ætluð sérstökum atvinnugreinum,
- d) svæðisbundna rekstraraðstoð sem er veitt fyrirtækjum með aðalstarfsemi sem fellur undir bálk K „Fjármála- og váttryggingastarfsemi“ í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk., eða fyrirtækjum sem stunda starfsemi innan samstæðu og aðalstarfsemin fellur undir flokk 70.10 „Starfsemi höfuðstöðva“ eða flokk 70.22 „Viðskiptaráðgjöf og önnur rekstraráðgjöf“ í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk.“

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

- a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Á aðstoðarsvæðum, sem uppfylla skilyrði a-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, má veita aðstoðina til nýfjárfestingar á hvaða formi sem er, óháð stærð aðstoðarþegans. Á aðstoðarsvæðum, sem uppfylla skilyrði c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, má veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum aðstoð til nýfjárfestingar á hvaða formi sem er og stórum fyrirtækjum einungis til nýfjárfestingar sem leiðir til nýrrar atvinnustarfsemi á viðkomandi svæði.“

- b) Í stað 4.-7. liðar kemur eftirfarandi:

„4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera einn eða fleiri eftirfarandi þátta:

- a) fjárfestingarkostnaður í efnislegum og óefnislegum eignum,
- b) áætlaður launakostnaður sem er til kominn vegna atvinnusköpunar sem rekja má til nýfjárfestingar, reiknaður yfir tveggja ára tímabil, eða
- c) sambland hluta kostnaðar sem um getur í a- og b-lið sem fer þó ekki yfir fjárhæðina í a- eða b-lið, hvort sem er hærra.

5. Fjárfestingin skal standa yfir í a.m.k. fimm ár á viðkomandi svæði, eða þrjú ár ef um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki, eftir að fjárfestingunni er lokið. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að skipt sé um úrelta eða ónýta stöð eða búnað á því tímabili, að því tilskildu að atvinnustarfsemi haldist á viðkomandi svæði í umræddan lágmarkstíma.

6. Eignir sem aflað er skulu vera nýjar nema ef um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki og öflun starfsstöðvar.

Taka má tillit til kostnaðar sem er tengdur leigu efnislegra eigna með eftirfarandi skilyrðum:

- a) leiga á landi og byggingum verður að vera til a.m.k. fimm ára eftir áætluð lok fjárfestingaverkefnisins þegar um er að ræða stór fyrirtæki og til a.m.k. þriggja ára þegar um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki,

- b) leiga á tækjakosti eða vélum verður að vera í formi fjármögnunarleigu og fela í sér skuldbindingu fyrir aðstoðarþegann um að kaupa eignina þegar leigusamningurinn rennur út.

Ef um er að ræða nýfjárfestingu eins og um getur í b-lið 49. liðar eða b-lið 51. liðar 2. gr. skal að jafnaði einungis taka tillit til kostnaðar við að kaupa eignirnar frá þriðju aðilum sem eru ótengdir kaupandanum. Ef aðstandandi upphaflegs eiganda eða einn eða fleiri starfsmenn taka yfir lítið fyrirtæki skal skilyrðið um að eignir skuli keyptar frá þriðja aðila, sem er ótengdur kaupandanum, þó fellt niður. Viðskiptin skulu fara fram við markaðsaðstæður. Ef yfirtöku á eignum starfsstöðvar fylgir viðbótarfjárfesting sem er aðstoðarhæf hvað varðar svæðisbundna aðstoð skal bæta aðstoðarhæfum kostnaði þeirrar viðbótarfjárfestingar við kostnað vegna yfirtöku á eignum starfsstöðvarinnar. Ef aðstoð hefur þegar verið veitt til yfirtöku eigna áður en þær eru keyptar skal draga kostnaðinn af þessum eignum frá aðstoðarhæfum kostnaði sem tengist yfirtöku starfsstöðvar.

7. Að því er varðar aðstoð til stórra fyrirtækja, sem er veitt vegna grundvallarbreytingar á framleiðsluferlinu, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera hærri en afskriftir eigna sem tengjast starfseminni sem færa á til nútímahorfs á næstliðnum þremur reikningsárum. Að því er varðar aðstoð til stórra fyrirtækja eða lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem er veitt til að auka fjölbreytni innan starfandi starfsstöðvar skal aðstoðarhæfur kostnaður vera a.m.k. 200% yfir bókfærðu virði eignanna sem eru endurnýttar, eins og skráð er á næstliðnu reikningsári fyrir upphaf verks.“

- c) Ákvæðum 8. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað d-liðar fyrstu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„d) þær verða að vera hluti af eignum fyrirtækisins sem fær aðstöðina og vera áfram bundnar verkefninu, sem aðstoðin er veitt til, í a.m.k. fimm ár (þrjú ár ef um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki).“

- ii. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Að því er stór fyrirtæki varðar er kostnaður við óefnislegar eignir aðeins aðstoðarhæfur upp að 50% af aðstoðarhæfum heildarfjárfestingarkostnaði fyrir nýfjárfestinguna. Að því er varðar lítil og meðalstór fyrirtæki skulu 100% kostnaðar við óefnislegar eignir vera aðstoðarhæf.“

- d) Í stað a- og b-liðar 9. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) fjárfestingarverkefnið skal leiða til hreinnar aukningar í fjölda starfsmanna í viðkomandi starfsstöð, borið saman við meðaltal næstliðinna 12 mánaða, eftir að störf sem tapast hafa á tímabilinu hafa verið dregin frá þeim fjölda starfa sem urðu til, tilgreint í ársverkum,

b) ráðið skal í hverja stöðu innan þriggja ára frá lokum fjárfestingarinnar,“.

- e) Ákvæði 10. og 11. mgr. falla brott.

- f) Í stað fyrsta málslíðar 12. mgr. kemur eftirfarandi:

„12. Aðstoðarhlutfall skal ekki fara yfir hámarkshlutfall aðstoðar sem er skilgreint á korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt á viðkomandi svæði.“

- g) Í stað fyrsta málslíðar 13. mgr. kemur eftirfarandi:

„13. Hvers kyns nýfjárfesting sama aðstoðarþega (á grundvelli samstæðu) sem varðar sams konar eða svipaða starfsemi innan þriggja ára tímabils frá upphafsdegi verks annarrar fjárfestingar, sem nýtur aðstoðar, á sama svæði á 3. stigi í flokkun hagskýrslusvæða, skal teljast hluti af stöku fjárfestingarverkefni.“

- h) Í stað 14. og 15. mgr. kemur eftirfarandi:

„14. Aðstoðarþegi skal sjálfur fjármagna a.m.k. 25% af aðstoðarhæfum kostnaði, annaðhvort með eigin fé eða með ytri fjármögnun á formi sem felur ekki í sér opinberan stuðning. Krafan um eigið 25% framlag gildir ekki um fjárfestingaraðstoð sem er veitt til fjárfestinga á ystu svæðum, að svo miklu leyti sem lægra framlag þurfi til að nýta til fulls hámarkshlutfall aðstoðar.

15. Að því er varðar nýfjárfestingu, sem tengist verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu og fellur undir reglugerð (ESB) nr. 1299/2013 eða reglugerð (ESB) 2021/1059, skal aðstoðarlutfallið á svæðinu þar sem nýfjárfestingin er gilda fyrir alla aðstoðarþega sem taka þátt í verkefnum. Ef nýfjárfestingin er á tveimur eða fleiri aðstoðarsvæðum skal hámarkshlutfall aðstoðar vera það hlutfall sem gildir á aðstoðarsvæðinu þar sem stofnað er til stærsta hluta aðstoðarhæfa kostnaðarins. Á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrði fyrir aðstoð skv. c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans skal þetta ákvæði einungis gilda um stór fyrirtæki ef nýfjárfestingin skapar nýja atvinnustarfsemi.“

12) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) viðbótarkostnaðurinn við flutningana er reiknaður á grundvelli flutningsleiðar varanna innan landamæra hlutaðeigandi aðildarríkis með þeim flutningatækjum sem hafa í för með sér minnstan kostnað fyrir aðstoðarþegann. Aðildarríkið getur sett umhverfisstaðla sem flutningsmátinn sem valinn er þarf að uppfylla og ef aðstoðarþeginn þarf að uppfylla slíka staðla getur hann byggt útreikning á viðbótarflutningskostnaði á lægsta kostnaði við að uppfylla þessa umhverfisstaðla.“

b) Í stað inngangsorðanna í 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Á strjálbýlum og mjög strjálbýlum svæðum skulu svæðisbundin rekstraraðstoðarkerfi miða að því að koma í veg fyrir eða draga úr fólksfækkun, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:“.

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

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Heildarfjárfesting í þéttbýlisþróunarverkefni samkvæmt aðstoðarráðstöfun í þágu þéttbýlisþróunar skal ekki fara yfir 22 milljónir evra.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Aðstoð til þéttbýlisþróunar skal virkja viðbótarfjárfestingu frá sjálfstæðum einkafjárfestum, eins og skilgreint í 72. lið 2. gr., á vettvangi þéttbýlisþróunarsjóða eða þéttbýlisþróunarverkefna til þess að ná uppsafnaðri fjárhæð sem nemur að lágmarki 20% af heildarfjármögnuninni sem veitt er til þéttbýlisþróunarverkefnis.“

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

a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera einn eða fleiri eftirfarandi þátta:

- a) kostnaður vegna fjárfestinga í efnislegum og óefnislegum eignum, þ.m.t. einkskiptiskostnaður sem ekki er hægt að afskrifa og tengist beint fjárfestingunni og upphaflegri uppsetningu hennar,
- b) áætlaður launakostnaður vegna starfa sem skapast beinlínis vegna fjárfestingarverkefnisins, reiknaður yfir tveggja ára tímabil,
- c) sambland hluta kostnaðar sem um getur í a- og b-lið sem fer þó ekki yfir fjárhæðina í a- eða b-lið, hvort sem er hærra.

3. Til að fjárfesting geti talist vera aðstoðarhæfur kostnaður í skilningi þessarar greinar skal fjárfesting felast í eftirfarandi:

- a) fjárfestingu í efnislegum og óefnislegum eignum sem tengjast stofnun nýrrar starfsstöðvar; stækkun starfandi starfsstöðvar; aukinni fjölbreytni í framleiðslu starfsstöðvar með vörum eða þjónustu sem ekki hafa áður verið framleiddar í eða veittar af starfsstöðinni; eða grundvallarbreytingu á heildarframleiðsluferli viðkomandi vöru eða vara eða heildarveitingu þjónustu sem fjárfestingin í starfsstöðinni varðar eða
- b) yfirtöku á eignum sem tilheyra starfsstöð sem hefur verið lokað, eða hefði verið lokað ef hún hefði ekki verið keypt. Yfirtaka á hlutum fyrirtækis ein og sér telst ekki fjárfesting. Viðskiptin skulu fara fram við markaðsaðstæður. Að meginreglu til skal einungis taka tillit til kostnaðar við að kaupa eignirnar frá þriðju aðilum sem eru ótengdir kaupandanum. Ef aðstandandi upphaflegs eiganda eða einn eða fleiri starfsmenn taka yfir lítið fyrirtæki skal skilyrðið um að eignir skuli keyptar frá þriðja aðila, sem er ótengdur kaupandanum, þó fellt niður.

Endurnýjunarfjárfesting telst því ekki vera fjárfesting í skilningi þessarar málsgreinar.“

b) Eftirfarandi 3. mgr. a bætist við:

„3a. Taka má tillit til kostnaður sem er tengdur leigu efnislegra eigna með eftirfarandi skilyrðum:

- a) leiga á landi og byggingum verður að vera til a.m.k. þriggja ára eftir áætluð lok fjárfestingarinnar,
- b) leiga á tækjakosti eða vélum verður að vera í formi fjármögnunarleigu og fela í sér skuldbindingu fyrir aðstoðarþegann um að kaupa eignina þegar leigusamningurinn rennur út.“

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

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) þær skulu vera afskrifanlegar,“.

ii. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) þær skulu hafa talist með eignum fyrirtækisins sem fær aðstoðina í a.m.k. þrjú ár.“

15) Í stað 19. gr. a og 19. gr. b kemur eftirfarandi:

„19. gr. a

Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna kostnaðar við þátttöku í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun

1. Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna kostnaðar við þátttöku í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun, sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 1303/2013 eða reglugerð (ESB) 2021/1060, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Eftirfarandi kostnaður, sem er settur fram í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1303/2013 eða 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1060, eftir því hvort á við, skal vera aðstoðarhæfur að því er varðar samfélagsverkefni um staðbundna þróun:

- a) kostnaður við undirbúning stuðnings, uppbyggingu á getu, þjálfun og tengslamyndun með það fyrir augum að undirbúa og koma til framkvæmda áætluninni um samfélagsverkefni um staðbundna þróun,
- b) framkvæmd samþykktra aðgerða,
- c) undirbúningur og framkvæmd samstarfsverkefna,
- d) rekstrarkostnaður sem tengist stjórnun framkvæmdar áætlunarinnar um samfélagsverkefni um staðbundna þróun,
- e) aðgerðir innan áætlunarinnar um samfélagsverkefni um staðbundna þróun til að auðvelda skipti milli hagsmunaaðila á upplýsingum og stuðla að áætluninni og verkefninum, auk þess að styðja mögulega aðstoðarþega með það fyrir augum að þróa aðgerðir og undirbúa umsóknir.

3. Aðstoðarhlutfallið skal ekki fara yfir það hámarkshlutfall stuðnings sem kveðið er á um í sérreglugerðum sjóðsins sem styðja við samfélagsverkefni um staðbundna þróun.

19. gr. b

Takmarkaðar aðstoðarfjárhæðir til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem njóta ávinnings af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun

1. Aðstoð til fyrirtækja sem taka þátt í eða njóta ávinnings af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun, eins og um getur í 1. mgr. 19. gr. a, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Heildarfjárhæð aðstoðar samkvæmt þessari grein sem veitt er fyrir hvert verkefni skal ekki fara yfir 200 000 evrur.“

16) Eftirfarandi 19. gr. c og 19. gr. d bætast við:

„19. gr. c

Aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma

1. Aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla. Þessi grein gildir um:

- a) opinbera íhlutun í verðlagningu til að lækka verð söluaðila til örfyrirtækja á hverja einingu raforku, gass eða varma,
 - b) greiðslur til örfyrirtækja, beint eða fyrir milligöngu söluaðila, á hverja notaða einingu raforku, gass eða varma til að vega upp á móti hluta kostnaðar af þeirri notkun.
2. Ráðstafanirnar skv. 1. mgr. skulu:
- a) hvorki mismuna söluaðilum né örfyrirtækjum,
 - b) kveða á um að allir söluaðilar eigi rétt á að bjóða örfyrirtækjum rafmagn, gas eða varma á sama grundvelli,
 - c) kveða á um kerfi sem tryggir að ef aðstoðin er veitt fyrir milligöngu söluaðila renni hún til endanlegs aðstoðarþega að því marki sem unnt er og
 - d) leiða af sér verð yfir kostnaðarverði, á stigi þar sem skilvirk verðsamkeppni getur átt sér stað.

3. Aðstoðarfjárhæðin skal nema þeirri greiðslu sem innt er af hendi eða, ef um er að ræða opinbera íhlutun í verðlagningu, ekki vera hærri en mismunurinn á markaðsverði, sem hefði þurft að greiða fyrir heildarraforku-, gas- og/eða varmanotkun aðstoðarþegans, og verðsins fyrir sömu notkun í kjölfar opinberrar íhlutunar.

19. gr. d

Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu

1. Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma, að því marki sem hann er framleiddur með jarðgasi eða raforku, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla. Þessi grein gildir um:

- a) opinbera íhlutun í verðlagningu til að lækka verð söluaðila á hverja einingu raforku, gass eða varma,
 - b) greiðslur til lítilla og meðalstórra fyrirtækja, beint eða fyrir milligöngu söluaðila, á hverja notaða einingu raforku, gass eða varma til að vega upp á móti hluta kostnaðar af þeirri notkun.
2. Ráðstafanirnar skv. 1. mgr. skulu:
- a) takmarkast við að hámarki 70% af notkun aðstoðarþegans á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku á því tímabili sem aðstoðin nær yfir,
 - b) hvorki mismuna söluaðilum né litlum og meðalstórum fyrirtækjum,
 - c) kveða á um að bæta söluaðilum það upp ef opinbera íhlutunin krefst þess að þeir afhendi undir kostnaðarverði,

- d) kveða á um að allir söluaðilar eigi rétt á að bjóða rafmagn, gas eða varma á sama grundvelli,
- e) kveða á um kerfi sem tryggir að ef aðstoðin er veitt fyrir milligöngu söluaðila renni hún til endanlegs aðstoðarþega að því marki sem unnt er og
- f) leiða af sér meðaleiningarverð sem er a.m.k. jafnhátt meðaleiningarverði raforku, gass eða varma, eftir því sem við á, til notenda í viðkomandi aðildarríki á tímabilinu 1. janúar til 31. desember 2021.

3. Greiðslur til söluaðila vegna afhendingar til lítilla og meðalstórra fyrirtækja á verði undir kostnaðarverði vegna opinberrar íhlutunar í verðlagningu, skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegnar tilkynningarskyldunni sem kveðið er á um í 3. mgr. 108. gr., að því tilskildu að:

- a) slík opinber íhlutun í verðlagningu uppfylli skilyrði 2. mgr. og
- b) uppbótargreiðslan sé ekki hærri en mismunurinn á því verði sem söluaðili hefði getað búið við að fá með því að miða við söluverð á markaðsforsendum án íhlutunarinnar og verðinu undir kostnaðarverði sem stafar af opinberu íhlutuninni.

4. Þessi grein gildir um aðstoð vegna kostnaðar af raforku-, gas- eða varmanotkun á tímabili þar sem opinber íhlutun í verðlagningu í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem fá annaðhvort gas, raforku eða varma er sérstaklega leyfð skv. afleiddri löggjöf sem byggist á 122. gr. sáttmálans. Aðstoðin skal veitt eigi síðar en 12 mánuðum eftir lok þessa tímabils.

5. Aðstoðarfjárhæðin skal nema þeirri greiðslu sem innt er af hendi til annað hvort litla eða meðalstóra fyrirtækisins eða söluaðilans, eða, ef um er að ræða opinbera íhlutun í verðlagningu, ekki vera hærri en mismunurinn á markaðsverði, sem hefði þurft að greiða fyrir heildarorkunotkun aðstoðarþegans, og verðsins fyrir sömu notkun í kjölfar opinberrar íhlutunar.“

17) Í stað 2. mgr. 20. gr. a kemur eftirfarandi:

„2. Heildarfjárhæð aðstoðar samkvæmt þessari grein sem veitt er fyrirtæki fyrir hvert verkefni skal ekki fara yfir 22 000 evrur.“

18) Í stað 21. gr. kemur eftirfarandi:

„21. gr.

Aðstoð vegna áhættufjármögnunar

1. Aðstoðarkerfi fyrir áhættufjármögnun í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðildarríkin skulu, annað hvort beint eða í gegnum umsjónaraðila, framkvæma áhættufjármagnsráðstöfunina fyrir milligöngu eins eða fleiri fjármálamilliliða. Aðildarríkin eða umsjónaraðilar skulu láta fjármálamilliliðum í té opinbert framlag í samræmi við 9.–13. mgr. og fjármálamilliliðir skulu, í samræmi við 14.–17. mgr., annast áhættufjármagnsfjárfestingar í samræmi við 4.–8. mgr. í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem uppfylla 3. mgr. Hvorki aðildarríki né umsjónaraðilar skulu fjárfesta beint í aðstoðarhæfum fyrirtækjum án aðkomu fjármálamilliliðar.

3. Aðstoðarhæf fyrirtæki skulu vera óskráð litil og meðalstór fyrirtæki sem uppfylla, þegar upphaflega áhættufjármagnsfjárfestingin á sér stað, a.m.k. eitt eftirfarandi skilyrði:

- a) þau hafa ekki verið starfrækt á neinum markaði,
- b) þau hafa verið starfrækt á markaði annað hvort:
 - i. skemur en í tíu ár frá skráningu þeirra eða

- ii. skemur en í sjö ár frá fyrstu sölu þeirra í viðskiptalegum tilgangi.

Hafi öðru tímabilanna sem um getur í i. og ii. lið verið beitt gagnvart tilteknu fyrirtæki má einungis beita því tímabili gagnvart sama fyrirtæki vegna hvers konar síðari áhættufjármögnunaraðstoðar. Þegar um er að ræða fyrirtæki sem hafa keypt annað fyrirtæki eða sem urðu til við samruna skal aðstoðarhæfistímabilið, sem beitt er, einnig taka til starfsemi keypta fyrirtækisins eða fyrirtækjanna sem runnu saman, eftir því sem við á, nema velta þeirra nemi minna en 10% af veltu yfirtökufyrirtækisins á fjárhagsárinu fyrir kaupin eða, þegar um er að ræða fyrirtæki sem urðu til við samruna, minna en 10% af samanlagðri veltu samrunafyrirtækjanna á fjárhagsárinu fyrir samrunann. Að því er varðar aðstoðarhæfistímabilið sem um getur í i. lið, sé því beitt, skal það hefjast, að því er varðar fyrirtæki sem eru ekki bundin kröfum um skráningu, annað hvort á þeirri stundu þegar fyrirtækið hefur atvinnustarfsemi sína eða þegar atvinnustarfsemi þess verður skattskyld, hvort heldur gerist fyrr,

- c) þau þurfa nýfjárfestingu sem er, byggt á viðskiptaáætlun sem gerð er með nýja atvinnustarfsemi í huga, hærri en 50% af árlegum meðaltekjum næstliðinna fimm ára. Þrátt fyrir fyrsta málslið skal sú viðmiðunarfjárhæð takmarkast við 30% að því er varðar eftirfarandi fjárfestingar, sem skulu teljast nýfjárfestingar í nýrri atvinnustarfsemi:

- i. fjárfestingar sem bæta verulega umhverfisárangur starfseminnar í samræmi við 2. mgr. 36. gr.,
- ii. aðrar umhverfislega sjálfbærar fjárfestingar eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852,
- iii. fjárfestingar sem miða að því að auka getu til náms, aðgreiningar, hreinsunar, vinnslu eða endurvinnslu á mikilvægu hráefni sem er á skrá í IV. viðauka.

- 4. Áhættufjármagnsfjárfestingin getur einnig tekið til framhaldsfjárfestinga í aðstoðarhæfum fyrirtækjum, þ.m.t. eftir aðstoðarhæfistímabilið sem um getur í b-lið 3. mgr., ef eftirfarandi samanlögð skilyrði eru uppfyllt:

- a) ekki er farið yfir heildarfjárhæð áhættufjármagns sem um getur í 8. mgr.,
- b) möguleikinn á framhaldsfjárfestingum kom fram í upphaflegu viðskiptaáætluninni,
- c) fyrirtækið sem fær framhaldsfjárfestingar hefur ekki orðið „tengt fyrirtæki“, í skilningi 3. mgr. 3. gr. í I. viðauka, annars fyrirtækis en fjármálamilliliðarins eða sjálfstæða einkafjárfestisins sem lætur í té áhættufjármagn innan ramma ráðstöfunarinnar, nema nýi aðilinn sé lítið eða meðalstórt fyrirtæki.

- 5. Áhættufjármagnsfjárfestingar í aðstoðarhæfum fyrirtækjum geta verið í formi hlutafjár eða ígildis hlutafjárframlags, lána, ábyrgða eða sambland af þessu.

- 6. Ef ábyrgðir eru veittar skal ábyrgðin ekki fara yfir 80% af láninu til aðstoðarhæfa fyrirtækisins sem liggur til grundvallar.

- 7. Að því er varðar áhættufjármagnsfjárfestingar í formi hlutafjár og ígildis hlutafjárframlags í aðstoðarhæfum fyrirtækjum getur áhættufjármagnsráðstöfun einungis tekið til endurnýjunarfjármagns ef það er lagt við nýtt fjármagn sem nær a.m.k. 50% af fjárfestingu í aðstoðarhæfu fyrirtækjunum í hverri fjárfestingarlotu.

- 8. Útistandandi heildarfjárhæð áhættufjármagnsfjárfestingar sem um getur í 5. mgr. skal ekki fara yfir 16,5 milljónir evra á hvert aðstoðarhæft fyrirtæki samkvæmt hverri áhættufjármagnsráðstöfun. Til að reikna út þessa hámarksfjárhæð áhættufjármagnsfjárfestingar skal taka tillit til eftirfarandi:

- a) nafnverðs leiðarinnar ef um er að ræða lán og fjárfestingar í formi ígildis hlutafjárframlags, sem byggðar eru upp sem skuld,

- b) útistandandi nafnverðs lánsins, sem liggur til grundvallar, ef um er að ræða ábyrgðir.

9. Opinbera framlagið sem látið er fjármálamilliliðum í té má vera í formi:

- a) hlutafjár eða ígildis hlutafjár eða fjárframlags til áhættufjármagnsfjárfestinga beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja,
- b) lána vegna áhættufjármagnsfjárfestinga beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja,
- c) ábyrgða til að standa straum af tapi vegna áhættufjármagnsfjárfestinga beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja.

10. Fyrirkomulag áhættu- og hagnaðarhlutdeildar milli aðildarríkisins (eða umsjónaraðila þess) annars vegar og einkafjárfesta, fjármálamilliliða eða sjóðsstjóra hins vegar, skal vera viðeigandi og uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) þegar um er að ræða áhættufjármögnunaraðstoð aðra en í formi ábyrgða skal forgangsávöxtun hagnaðar (óregluleg hagnaðarhlutdeild eða möguleikar á auknum hagnaði) hafa forgang fram yfir vernd gegn hugsanlegu tapi (ráðstafanir til að koma í veg fyrir tap),
- b) ef um er að ræða óreglulega hagnaðarhlutdeild milli opinberra fjárfesta og einkafjárfesta skal fyrsta tapið sem opinberi fjárfestirinn tekur á sig vera að hámarki 25% af áhættufjármagnsfjárfestingunni,
- c) þegar um er að ræða áhættufjármögnunaraðstoð í formi ábyrgða skal ábyrgðarhlutfallið takmarkast við 80% og heildartap sem aðildarríki tekur á sig skal að hámarki vera 25% af tryggðu eignasafni sem liggur til grundvallar. Einungis ábyrgðir sem ná yfir vænt tap tryggða eignasafnsins, sem liggur til grundvallar, má veita endurgjaldslaust. Ef ábyrgð tekur einnig til óvænts taps skal fjármálamilliliðurinn greiða ábyrgðargjald í samræmi við markaðskjör fyrir þann hluta ábyrgðarinnar sem nær yfir óvænt tap.

11. Þegar opinbera framlagið til fjármálamilliliðarins er í formi hlutafjár og ígildis hlutafjárframlags, eins og um getur í a-lið 9. mgr., má ekki nota meira en 30% af samanlögðu hlutafjárframlagi fjármálamilliliðarins og óinnheimtu stofnfé við stýringu lausafjár.

12. Að því er varðar áhættufjármagnsráðstafanir, sem miða að áhættufjármagnsfjárfestingum í formi hlutafjár, ígildis hlutafjár eða lána til aðstoðarhæfra fyrirtækja, skal opinbera framlagið til fjármálamilliliðarins virkja viðbótarfjármagn frá sjálfstæðum einkafjárfestum á vettvangi fjármálamilliliða eða aðstoðarhæfra fyrirtækja, til þess að tryggja að samanlagt hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum nái eftirfarandi lágmarksmörkum:

- a) 10% af áhættufjármagnsfjárfestingunni í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem um getur í a-lið 3. mgr.,
- b) 40% af áhættufjármagnsfjárfestingunni í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem um getur í b-lið 3. mgr.,
- c) 60% af áhættufjármagnsfjárfestingunni í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem getið er í c-lið 3. mgr. og fyrir framhaldsáhættufjármagnsfjárfestingu í aðstoðarhæfum fyrirtækjum eftir aðstoðarhæfistímabilið sem getið er í b-lið 3. mgr.

Fjármagn frá sjálfstæðum einkafjárfestum sem notið hafa góðs af áhættufjármögnunaraðstoð í formi skattaívilnana, í samræmi við 21. gr. a, skal ekki talið með í samanlögðu hlutfalli fjárframlaga frá einkaaðilum, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

Hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum, sem um getur í b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal lækkað í 20% í b-lið og 30% í c-lið þegar um er að ræða fjárfestingar sem annað hvort: er ráðist í á aðstoðarsvæðum, sem eru tilgreind á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar áhættufjármagnsfjárfestingin á sér stað skv. a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans; eða sem fá stuðning á grundvelli áætlunar aðildarríkisins um endurreisn og viðnám sem ráðið samþykkir; eða sem fá aðstoð frá Evrópska varnarsjóðnum í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/697 eða skv. Geimvísindaáætlun Sambandsins skv. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 (*); eða sem fá stuðning frá sjóðum Sambandsins sem lúta sameiginlegri stjórnun og falla undir reglugerð (ESB) 1303/2013, reglugerð (ESB) 2021/1060 eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2115 (**).

13. Ef áhættufjármagnsráðstöfun er framkvæmd af fjármálamillilið og beinist að aðstoðarhæfum fyrirtækjum á mismunandi þróunarstigum, eins og um getur í 3. og 4. mgr., skal fjármálamilliliðurinn tryggja hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum sem felur í sér a.m.k. vegið meðaltal, sem byggist á umfangi einstakra fjárfestinga í eignasafninu sem liggur til grundvallar og leiðir af því að nota lágmarkshlutföll fjárframlaga til slíkra fjárfestinga eins og um getur í 12. mgr., nema tilskilinni þátttöku sjálfstæðra einkafjárfesta sé náð á vettvangi aðstoðarhæfu fyrirtækjanna.

14. Fjármálamilliliðir og sjóðsstjórar skulu valdir á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins og landslög. Aðildarríkin geta krafist þess að þeir sem koma til greina sem fjármálamilliliðir og sjóðsstjórar uppfylli fyrirframskilgreindar viðmiðanir sem eru réttlættar á hlutlægan hátt eftir því hvers eðlis fjárfestingarnar eru. Ferlið skal byggjast á hlutlægum viðmiðunum, tengdum reynslu, sérfræðipækkingu og rekstrarlegri og fjárhagslegri getu, og skal uppfylla eftirfarandi samanlögð skilyrði:

- a) það skal tryggja að þeir sem koma til greina sem fjármálamilliliðir og sjóðsstjórar séu stofnaðir í samræmi við gildandi lög,
- b) einkum skal það ekki mismuna fjármálamilliliðum og sjóðsstjórum á grundvelli þess að þeir hafi staðfestu eða séu skráðir í tilteknu aðildarríki,
- c) það skal miða að því að koma á viðeigandi fyrirkomulagi áhættu- og hagnaðarhlutdeildar eins og um getur í 10. mgr. og að ákvörðunum sem miða að hagnaði eins og um getur í 15. mgr.

15. Áhættufjármagnsráðstafanir skulu tryggja að fjármálamilliliðirnir sem fá opinbera framlagið taki ákvarðanir sem miða að hagnaði þegar farið er í áhættufjármagnsfjárfestingar í aðstoðarhæfum fyrirtækjum. Þessi skylda telst virt þegar eftirfarandi samanlögð skilyrði eru uppfyllt:

- a) aðildarríkið eða umsjónaraðilinn, sem annast framkvæmd ráðstöfunarinnar, skal sjá um áreiðanleikakönnun til þess að tryggja fjárfestingaráætlun sem byggð er á traustum viðskiptagrunni í því skyni að koma áhættufjármögnunar-ráðstöfuninni til framkvæmda, þ.m.t. viðeigandi stefnu varðandi áhættudreifingu sem miðar að því að ná efnahagslegum lífvænleika og hagkvæmni með tilliti til stærðar og landfræðilegs gildissviðs viðkomandi fjárfestingarsafns,
- b) áhættufjármagnsfjárfestingar í aðstoðarhæfum fyrirtækjum skulu byggjast á lífvænlegri viðskiptaáætlun, þar sem fram koma upplýsingar um vöru, sölu og þróun arðsemi, og gerð grein fyrir því fyrir fram að verkefnið sé fjárhagslega lífvænlegt,
- c) liggja skal fyrir skýr og raunhæf útgönguáætlun fyrir hverja fjárfestingu í formi hlutafjár og ígildis hlutafjárframlags.

16. Stjórnun fjármálamilliliða skal vera á viðskiptalegum grunni. Þessi krafa er uppfyllt þegar fjármálamilliliðurinn og, eftir því um hvaða tegund áhættufjármagnsráðstöfunar er að ræða, sjóðsstjórinn, uppfylla eftirfarandi samanlögð skilyrði:

- a) þeim ber skylda samkvæmt lögum eða samningi til að starfa í samræmi við bestu starfsvenjur og af þeirri kostgæfni sem krafist er af faglegum stjórnendum í góðri trú og forðast hagsmunaárekstra; opinberu eftirliti skal fylgt þar sem við á,
- b) laun þeirra skulu vera í samræmi við markaðsvenjur. Þessi krafa telst uppfyllt ef þeir eru valdir á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar í samræmi við 14. mgr.,
- c) þeir skulu deila hluta af fjárfestingaráættunni með því annað hvort að fjárfesta eigin fjármuni í sameiginlegri fjárfestingu eða fá árangurstengd laun, til þess að tryggja að hagsmunir þeirra verði varanlega tengdir hagsmunum aðildarríkisins eða umsjónaraðila þess,
- d) þeir skulu setja fram fjárfestingaráætlun, viðmiðanir og fyrirhugaða tímasetningu fjárfestinga,
- e) fjárfestunum er heimilt að eiga fulltrúa hjá stjórnunarstofnunum fjárfestingarsjóðsins, t.d. í eftirlitsstjórn eða ráðgjafarnefnd, ef þær eru fyrir hendi.

17. Með áhættufjármagnsráðstöfun sem felst í áhættufjármagnsfjárfestingu í aðstoðarhæfum fyrirtækjum í formi ábyrgða, lána eða ígildis hlutafjárframlags skal fjármálamilliliðurinn taka að sér áhættufjármagnsfjárfestingar í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem hefðu ella ekki verið framkvæmdar eða framkvæmdar á annan og takmarkaðan hátt án aðstoðarinnar. Fjármálamilliliðurinn skal geta sýnt fram á að hann starfi samkvæmt fyrirkomulagi sem tryggir að allur ávinningur renni að mestu leyti til aðstoðarhæfra fyrirtækja í formi umfangsmeiri fjármögnunar, áhættusamari eignasafna, minni krafna um tryggingar, lægri ábyrgðargjalda eða lægri vaxta.

18. Áhættufjármagnsráðstafanir sem felast í áhættufjármagnsfjárfestingum í litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegnar tilkynningarskyldunni sem kveðið er á um í 3. mgr. 108. gr., að uppfylltum eftirfarandi samanlögðum skilyrðum:

- a) aðstoðin uppfylli, á vettvangi lítilla og meðalstórra fyrirtækja, skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1407/2013 (**), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1408/2013 (****) eða reglugerð (ESB) nr. 717/2014, eftir því sem við á,
- b) öll skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein séu uppfyllt, að undanskildum þeim sem sett eru fram í 3., 4., 8., 12. og/ eða 13. mgr.,
- c) að því er varðar áhættufjármagnsráðstafanir sem felast í áhættufjármagnsfjárfestingum í aðstoðarhæfum fyrirtækjum í formi hlutafjár, ígildis hlutafjár eða lána, að ráðstöfunin virkji viðbótarfjármagn frá sjálfstæðum einkafjárfestum á vettvangi fjármálamilliliða eða lítilla og meðalstórra fyrirtækja, til þess að tryggja að samanlagt hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum nái a.m.k. 60% áhættufjármagnsins sem veitt er litlum eða meðalstórum fyrirtækjum.

Hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum, sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar, skal lækkað í 30% þegar um er að ræða fjárfestingar sem annað hvort: er ráðist í á aðstoðarsvæðum, sem eru tilgreind á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar áhættufjármagnsfjárfestingin á sér stað skv. a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans; eða sem fá stuðning á grundvelli áætlunar aðildarríkisins um endurreisn og viðnám sem ráðið samþykkir; eða sem fá aðstoð frá Evrópska varnarsjóðnum í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/697 eða skv. Geimvísindaáætlun Sambandsins skv. reglugerð (ESB) 2021/696 eða frá sjóðum Sambandsins sem lúta sameiginlegri stjórnun og falla undir reglugerð (ESB) 1303/2013, reglugerð (ESB) 2021/1060 eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2115.

- (*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Geimvísindaáætlun Sambandsins og Stofnun um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins sem og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 912/2010, (ESB) nr. 1285/2013 og (ESB) nr. 377/2014 og ákvörðun nr. 541/2014/ESB (Stjtið. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 69).
- (**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2115 frá 2. desember 2021 um að setja reglur um stuðning við stefnuáætlanir sem aðildarríkin eiga að semja samkvæmt sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og eru fjármagnaðar af Ábyrgðarsjóði evrópsks landbúnaðar (EAGF) og af Dreifbýlisþróunarsjóði evrópsks landbúnaðar (EAFRD) og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 1305/2013 og (ESB) nr. 1307/2013 (Stjtið. ESB L 435, 6.12.2021, bls. 1).
- (***) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1407/2013 frá 18. desember 2013 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð (Stjtið. ESB L 352, 24.12.2013, bls. 1).
- (****) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1408/2013 frá 18. desember 2013 um beitingu 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart minniháttaraðstoð í landbúnaðargeiranum (Stjtið. ESB L 352, 24.12.2013, bls. 9).“

19) Eftirfarandi 21. gr. a bætist við:

„21. gr. a

Áhættufjármögnunaraðstoð í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi skattaávilnana til handa einkafjárfestum sem eru einstaklingar

1. Aðstoðarkerfi fyrir áhættufjármögnun í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi skattaávilnana til handa sjálfstæðum einkafjárfestum sem eru einstaklingar og láta áhættufjármagn í té beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæf fyrirtæki eru þau sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 21. gr. Heildaráhættu-fjármagnsfjárfesting í hverju aðstoðarhæfu fyrirtæki skv. 21. gr. og skv. þessari grein skal ekki fara yfir hámarks-fjárhæðina sem mælt er fyrir um í 8. mgr. 21. gr.

3. Þegar sjálfstæður einkafjárfestir leggur til áhættufjármagn óbeint í gegnum fjármálamillilið skal aðstoðarhæfa fjárfestingin vera í formi kaupa á hlutum eða hlutdeild í fjármálamilliliðnum sem á móti skal leggja til áhættufjárfestingar í aðstoðarhæfum fyrirtækjum í samræmi við 5.–8. mgr. 21. gr. Ekki má veita neinar skattaívilnanir í tengslum við þjónustu sem fjármálamilliliðurinn eða stjórnendur hans veita.

4. Þegar sjálfstæður einkafjárfestir leggur til áhættufjármagn beint til aðstoðarhæfs fyrirtækis skulu einungis kaup á nýútgefnum, almennum hlutum með fullri áhættu, sem aðstoðarhæft fyrirtæki gefur út, teljast aðstoðarhæf fjárfesting. Eiga verður hlutina í a.m.k. 3 ár. Endurnýjunarfjármagn skal aðeins falla undir þetta að uppfylltum skilyrðum 7. mgr. 21. gr. Að því er varðar möguleg form skattaívilnunar má jafna tapi sem hlýst af sölu hlutanna á móti tekjuskatti. Þegar um er að ræða skattaívilnun af arði getur allur arður af hlutum sem uppfylla tilskilin skilyrði verið (að öllu leyti eða að hluta) undanþeginn tekjuskatti. Allur hagnaður af sölu hluta sem uppfylla tilskilin skilyrði má vera (að öllu leyti eða að hluta) undanþeginn skatti á söluhagnað eða fresta má skattskuld vegna slíks hagnaðar ef endurfjárfest er í nýjum hlutum sem uppfylla tilskilin skilyrði innan eins árs.

5. Leggi sjálfstæður einkafjárfestir til áhættufjármagn beint til aðstoðarhæfs fyrirtækis skal skattaívilnunin, reiknuð sem samanlagður hámarksskattafsláttur allra skattívilnana samanlagt, ekki fara yfir eftirfarandi hámarksmörk, til að tryggja viðeigandi þátttöku slíks sjálfstæðs einkafjárfestis í samræmi við 12. mgr. 21. gr.:

- a) 50% af aðstoðarhæfri fjárfestingu sjálfstæða einkafjárfestisins í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem getið er í a-lið 3. mgr. 21. gr.,
- b) 35% af aðstoðarhæfri fjárfestingu sjálfstæða einkafjárfestisins í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem getið er í b-lið 3. mgr. 21. gr.,
- c) 20% af aðstoðarhæfri fjárfestingu sjálfstæða einkafjárfestisins í aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem getið er í c-lið 3. mgr. 21. gr., eða af aðstoðarhæfri framhaldsfjárfestingu í aðstoðarhæfu fyrirtæki eftir aðstoðarhæfistímabilið sem getið er í b-lið 3. mgr.

Hækka má skattívilnunarmörkin fyrir beinar fjárfestingar sem um getur í fyrstu undirgrein í allt að 65% skv. a-lið, allt að 50% skv. b-lið og allt að 35% skv. c-lið þegar um er að ræða fjárfestingar sem annað hvort: er ráðist í á aðstoðarsvæðum, sem eru tilgreind á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar áhættufjármagns-fjárfestingin á sér stað skv. a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans; eða sem fá stuðning á grundvelli áætlunar aðildarríkisins um endurreisn og viðnám sem ráðið samþykkir; eða sem fá aðstoð frá Evrópska varnarsjóðnum í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/697 eða samkvæmt Geimvísindaáætlun Sambandsins samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/696 eða sem fá stuðning frá sjóðum Sambandsins sem lúta sameiginlegri stjórnun og falla undir reglugerð (ESB) 1303/2013, reglugerð (ESB) 2021/1060 eða reglugerð (ESB) 2021/2115.

6. Leggi sjálfstæður einkafjárfestir til áhættufjármagn óbeint í gegnum fjármálamillilið, og í samræmi við 12. mgr. 21. gr., skal skattaívilnunin, reiknuð sem samanlagður hámarksskattafsláttur allra skattívilnana samanlagt, ekki fara yfir 30% af aðstoðarhæfri fjárfestingu sjálfstæða einkafjárfestisins í aðstoðarhæfu fyrirtæki sem um getur í 3. mgr. 21. gr. Hækka má skattívilnunarmörkin í allt að 50% þegar um er að ræða fjárfestingar sem annað hvort: er ráðist í á aðstoðarsvæðum, sem eru tilgreind á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar áhættufjármagnsfjárfestingin á sér stað skv. a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans; eða sem fá stuðning á grundvelli áætlunar aðildarríkisins um endurreisn og viðnám sem ráðið samþykkir; eða sem fá aðstoð frá Evrópska varnarsjóðnum í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/697 eða samkvæmt Geimvísindaáætlun Sambandsins samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/696 eða sem fá stuðning frá sjóðum Sambandsins sem lúta sameiginlegri stjórnun og falla undir reglugerð (ESB) 1303/2013, reglugerð (ESB) 2021/1060 eða reglugerð (ESB) 2021/2115.“

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

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðstoðarhæf fyrirtæki skulu vera sérhvert óskráð, lítið fyrirtæki utan kauphallar í allt að fimm ár frá skráningu þess sem uppfyllir eftirfarandi samarlögð skilyrði:

- a) það hefur ekki tekið yfir starfsemi annars fyrirtækis, nema velta yfirteknu starfseminnar nemi minna en 10% af veltu aðstoðarhæfa fyrirtækisins á fjárhagsárinu fyrir yfirtökuna,
- b) það hefur ekki enn úthlutað hagnaði,
- c) það hefur ekki keypt annað fyrirtæki eða orðið til við samruna, nema velta keypta fyrirtækisins nemi minna en 10% af veltu aðstoðarhæfa fyrirtækisins á fjárhagsárinu fyrir kaupin eða velta fyrirtækisins sem varð til við samrunann sé minna en 10% hærri en samarlögð velta samrunafyrirtækjanna á fjárhagsárinu fyrir samrunann.

Að því er varðar aðstoðarhæf fyrirtæki, sem eru ekki bundin kröfum um skráningu, skal fimm ára aðstoðarhæfistímabilið hefjast annað hvort á þeirri stundu þegar fyrirtækið hefur atvinnustarfsemi sína eða starfsemi þess verður skattskyld, hvort heldur gerist fyrir.

Þrátt fyrir c-lið fyrstu undirgreinar geta fyrirtæki, sem hafa orðið til við samruna aðstoðarhæfra fyrirtækja samkvæmt þessari grein, einnig talist aðstoðarhæf fyrirtæki í allt að fimm ár frá skráningardegi elsta fyrirtækisins í samrunanum.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Upphafsaðstoð skal vera í formi:

- a) lána með vöxtum sem eru ekki í samræmi við markaðsaðstæður, eru til tíu ára og að nafnverði að hámarki 1,1 milljón evra eða 1,65 milljón evra fyrir fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða 2,2 milljónir evra fyrir fyrirtæki sem eru sett á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans. Hámarksfjárhæðum lána, sem eru til fimm til tíu ára, má breyta með því að margfalda fjárhæðirnar hér að framan með hlutfallinu milli tíu ára og raunverulegrar lengdar lánsins. Hámarksfjárhæð lána, sem eru til skemmri tíma en fimm ára, skal vera sú sama og á við um lán til fimm ára,
- b) ábyrgða með gjöldum sem eru ekki í samræmi við markaðsaðstæður, eru til tíu ára og ábyrgjast að hámarki 1,65 milljón evra eða 2,48 milljónir evra fyrir fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða 3,3 milljónir evra fyrir fyrirtæki sem eru sett á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans. Í tilviki ábyrgða, sem eru til fimm til tíu ára, má breyta hámarksfjárhæðinni, sem gengist er í ábyrgð fyrir, með því að margfalda fjárhæðirnar hér að framan með hlutfallinu milli tíu ára og raunverulegrar lengdar ábyrgðarinnar. Í tilviki ábyrgða, sem eru til skemmri tíma en fimm ára, skal hámarksfjárhæðin, sem gengist er í ábyrgð fyrir, vera sú sama og á við um ábyrgðir til fimm ára, Ábyrgðin skal ekki fara yfir 80% af láninu sem liggur til grundvallar,
- c) styrkja, þ.m.t. fjárfesting í formi hlutafjár eða ígildis hlutafjárframlags, lækkun vaxta og ábyrgðagjalda með vergu styrkígildi allt að 0,5 milljónum evra eða 0,75 milljónum evra hvað varðar fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrði c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða 1 milljón evra hvað varðar fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans,
- d) skattaívilnana til aðstoðarhæfra fyrirtækja allt að 0,5 milljónum evra eða 0,75 milljónum evra hvað varðar fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrði c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða 1 milljón evra hvað varðar fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.“

c) Eftirfarandi 6. og 7. mgr. bætast við:

„6. Þegar upphafsaðstoðarkerfi er framkvæmt gegnum einn eða fleiri fjármálamilliliði gilda skilyrðin um fjármálamilliliði sem mælt er fyrir um í 10., 14., 15., 16. og 17. mgr. 21. gr.

7. Til viðbótar við fjárhæðirnar sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. mgr. geta upphafsaðstoðarkerfi annað hvort falist í yfirfærslu hugverkaréttar eða veitingu tengds aðgangsréttar, annað hvort án endurgjalds eða undir markaðsverði. Yfirfærslan eða veitingin skal vera frá stofnun á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, í skilningi 83. liðar 2. gr., sem hefur þróað hugverkið sem liggur til grundvallar með sjálfstæðri eigin rannsókna- og þróunarstarfsemi eða í samvinnu við aðra, til aðstoðarhæfs fyrirtækis í skilningi 2. mgr. Yfirfærslan eða veitingin skal uppfylla öll eftirtalin skilyrði:

- a) markmiðið með yfirfærslu hugverkaréttarins eða veitingu tengds aðgangsréttar er að setja nýja vöru eða þjónustu á markað og
- b) virði hugverkaréttarins er ákveðið á markaðsverði, sem er raunin hafi það verið ákveðið með einni eftirtalinna aðferða:
 - i. fjárhæðin hefur verið ákveðin með opnu, gagnsæu samkeppnisútboði án mismununar,
 - ii. óháð sérfræðimat hefur staðfest að fjárhæðin jafngildi a.m.k. markaðsverði,
 - iii. í þeim tilvikum þar sem aðstoðarhæfa fyrirtækið hefur forkaupsrétt að hugverkarétti sem verður til í samstarfi við stofnunina á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, þar sem stofnunin nýtir sér gagnkvæman rétt á að falast eftir fjárhagslega hagkvæmari tilboðum frá þriðju aðilum svo að aðstoðarhæfa fyrirtækið þarf að jafna tilboð þeirra til samræmis við það.

Virði hvers konar framlags, fjárhagslegs eða ekki, sem aðstoðarhæfa fyrirtækið leggur af mörkum til kostnaðar við starfsemi stofnunarinnar á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar sem leiddi til viðkomandi hugverkaréttar, má draga frá virði hugverkaréttarins sem um getur í þessum lið,

- c) aðstoðarfjárhæð vegna yfirfærslu hugverkaréttar eða veitingar tengds aðgangsréttar samkvæmt þessari málsgrein skal ekki vera hærri en 1 milljón evra. Aðstoðarfjárhæðin samsvarar virði hugverkaréttarins sem um getur í b-lið að frádregnum fyrrnefndum frádrætti sem um getur í síðasta málslíð b-liðar og að frádreginni hvers konar greiðslu sem aðstoðarþeganum ber að greiða fyrir hugverkaréttinn. Virði hugverkaréttarins sem um getur í b-lið getur verið meira en 1 milljón evra en í því tilviki getur aðstoðarhæfa fyrirtækið greitt mismuninn með eigin fé eða með öðrum hætti.“

21) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

Aðstoðarráðstöfunin getur verið í formi skattaívilnana til sjálfstæðra einkafjárfesta, sem eru einstaklingar, að því er varðar þær áhættufjármagnsfjárfestingar sem þeir ráðast í á óhefðbundnum viðskiptavettvangi í aðstoðarhæfum fyrirtækjum samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. og 5. mgr. 21. gr. a“

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

- a) Í stað 2. og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera:

- a) kostnaður við fyrstu skimun og formlega áreiðanleikakönnun sem stjórnendur fjármálamilliliða eða fjárfestar takast á hendur til að ákvarða aðstoðarhæf fyrirtæki skv. 21. gr., 21. gr. a og 22. gr.,
- b) kostnaður við fjárfestingagreiningar, eins og þær eru skilgreindar í 1. mgr. 36. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 (*), á stöku aðstoðarhæfu fyrirtæki skv. 21. gr., 21. gr. a og 22. gr., að því tilskildu að þessari greiningu sé miðlað opinberlega og, hafi henni verið miðlað til viðskiptavina þess sem framkvæmir fjárfestingagreininguna áður en henni er miðlað opinberlega, að henni sé miðlað opinberlega á sama formi og eigi síðar en 3 mánuðum eftir að henni var fyrst miðlað til viðskiptavina.

3. Fjárfestingagreiningin sem um getur í b-lið 2. mgr. þessarar greinar skal uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í 36. og 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/565.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 frá 25. apríl 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar skipulagskröfur og rekstrarskilyrði verðbréfafyrirtækja og hugtök sem skilgreind eru að því er varðar þá tilskipun (Stjtið. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 1).“

b) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við:

„4. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.“

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

a) Í stað e-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„e) annar fastur kostnaður og rekstrarkostnaður, þ.m.t. efniskostnaður, kostnaður við birgðir og aðrar slíkar vörur sem stofnað er til vegna verkefnisins; með fyrirvara um þriðja málslíð 1. mgr. 7. gr. má að öðrum kosti reikna slíkan rannsóknar- og þróunarverkefniskostnað á grundvelli einfaldaðrar aðferðar við kostnaðarútreikninga í formi allt að 20% fastagjalds sem reiknað er af aðstoðarhæfum heildarkostnaði við rannsóknar- og þróunarverkefni sem um getur í a- til d-lið. Í því tilviki skal sá rannsóknar- og þróunarverkefniskostnaður sem notaður er til að reikna út óbeina kostnaðinn ákveðinn á grundvelli hefðbundinna bókhaldsaðferða og aðeins taka til aðstoðarhæfs rannsóknar- og þróunarverkefniskostnaðar sem um getur í a- til d-lið.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til iðnaðarrannsókna og þróunarstarfs í allt að 80% af aðstoðarhæfum kostnaði í samræmi við a- til d-lið, en ekki má blanda saman b-, c- og d-lið:

a) um 10% til meðalstórra fyrirtækja og um 20% til lítilla fyrirtækja,

b) um 15% ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

i. verkefnið felur í sér skilvirkt samstarf:

— milli fyrirtækja þar sem a.m.k. eitt þeirra er lítið eða meðalstórt fyrirtæki eða það er framkvæmt í a.m.k. tveimur aðildarríkjum eða í aðildarríki og hjá samningsaðila að EES-samningnum og ekkert stakt fyrirtæki ber meira en 70% af aðstoðarhæfum kostnaði eða

— milli fyrirtækis og einnar eða fleiri stofnana á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar þar sem þær síðarnefndu bera a.m.k. 10% af aðstoðarhæfum kostnaði og hafa rétt til að birta eigin rannsóknaniðurstöður,

ii. niðurstöðum verkefnisins er miðlað víða á ráðstefnum, með birtingu, í gagnasöfnum sem opin og aðgangur er að eða með fjálsúsum eða opnum hugbúnaði,

iii. aðstoðarþegi skuldbindur sig til þess að gera leyfi fyrir rannsóknarniðurstöðum rannsóknar- og þróunarverkefna sem njóta aðstoðar, og sem vernduð eru af hugverkarétti, tímanlega aðgengileg á markaðsverði og án þess að það feli í sér einkarétt og án mismununar, til nota fyrir hagsmunaaðila á Evrópska efnahagssvæðinu,

iv. rannsóknar- og þróunarverkefnið er unnið á aðstoðarsvæði sem uppfyllir skilyrði a-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans,

c) um 5% ef rannsóknar- og þróunarverkefnið er unnið á aðstoðarsvæði sem uppfyllir skilyrði c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans,

d) um 25% ef rannsóknar- og þróunarverkefnið:

- i. hefur verið valið af aðildarríki í kjölfar opinna auglýsingar eftir tillögum til að vera hluti af verkefni sem hannað er sameiginlega af a.m.k. þremur aðildarríkjum eða samningsaðilum að EES-samningnum og
- ii. felur í sér skilvirkt samstarf milli fyrirtækja í a.m.k. tveimur aðildarríkjum eða samningsaðilum að EES-samningnum ef aðstoðarþeginn er lítið eða meðalstórt fyrirtæki, eða í a.m.k. þremur aðildarríkjum eða samningsaðilum að EES-samningnum ef aðstoðarþeginn er stórt fyrirtæki og
- iii. a.m.k. annað eftirfarandi skilyrði er uppfyllt:
 - niðurstöðum rannsóknar- og þróunarverkefnisins er miðlað víða í a.m.k. þremur aðildarríkjum eða samningsaðilum að EES-samningnum á ráðstefnum, með birtingu, í gagnasöfnum sem opin aðgangur er að eða með frjálsum eða opnum hugbúnaði,
 - aðstoðarþegi skuldbindur sig til þess að gera leyfi fyrir rannsóknarniðurstöðum rannsóknar- og þróunarverkefna sem njóta aðstoðar, og sem vernduð eru af hugverkarétti, tímanlega aðgengileg á markaðsverði og án þess að það feli í sér einkarétt og án mismununar, til nota fyrir hagsmunaaðila á Evrópska efnahagssvæðinu.“

24) Eftirfarandi 25. gr. e bætist við:

„25. gr. e

Aðstoð innan ramma samfjármögnunar verkefna sem njóta stuðnings Evrópska varnarsjóðsins eða Evrópsku iðnþróunaráætlunarinnar á sviði varnarmála

1. Aðstoð sem veitt er til að samfjármagna rannsóknar- og þróunarverkefni sem fjármagnað er af Evrópska varnarsjóðnum eða Evrópsku iðnþróunaráætluninni á sviði varnarmála og sem er tekið út, því ráðað og það valið í samræmi við reglur Evrópska varnarsjóðsins eða Evrópsku iðnþróunaráætlunarinnar á sviði varnarmála, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.
2. Aðstoðarhæfur kostnaður verkefnis sem nýtur aðstoðar skal vera sá sem telst aðstoðarhæfur samkvæmt reglum Evrópska varnarsjóðsins eða Evrópsku iðnþróunaráætlunarinnar á sviði varnarmála.
3. Heildarfjármögnun opinberra aðila getur verið allt að 100% af aðstoðarhæfum kostnaði verkefnisins, sem merkir að sá kostnaður þess sem ekki fellur undir fjármögnun Sambandsins getur fallið undir ríkisaðstoð.
4. Fáa aðstoðarþegi herra aðstoðarhlutfall en hámarksaðstoðarhlutfallið sem hann gæti hafa fengið skv. 5., 6. og 7. mgr. 25. gr. verður hann að greiða markaðsverð til úthlutunaryfirvaldsins fyrir að nota hugverkaréttindi eða frumgerðir sem leiðir af verkefninu í tilgangi sem ekki varðar varnarmál. Hámarksfjárhæðin sem greiða ber úthlutunaryfirvaldinu fyrir slíka notkun skal þó aldrei vera hærri en mismunurinn á aðstöðinni sem aðstoðarþeginn fær og þeirri hámarksaðstöð sem hann gæti hafa fengið með beitingu leyfilegs hámarksaðstoðarhlutfalls fyrir þann aðstoðarþega skv. 5., 6. og 7. mgr. 25. gr.“

25) Ákvæðum 26. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði. Hækka má aðstoðarhlutfallið í allt að 60% að því tilskildu að a.m.k. tvö aðildarríki láti í té opinberu fjármögnunina eða þegar um er að ræða rannsóknainnviði sem teknir eru út og valdir á vettvangi Sambandsins.“

26) Eftirfarandi 26. gr. a bætist við:

„26. gr. a

Fjárfestingaraðstoð vegna prófunar- og tilraunainnviða

1. Fjárfestingaraðstoð til byggingar eða uppfærslu á prófunar- og tilraunainnviðum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Gjaldið sem er innheimt fyrir rekstur eða notkun innviðanna skal svara til markaðsverðs eða, ef markaðsverð liggur ekki fyrir, endurspegla kostnað að viðbættum eðlilegum hagnaði.
 3. Aðgangur að innviðunum skal vera opinn mörgum notendum og veittur á gagnsæjan hátt og án mismununar. Veita má fyrirtækjum, sem hafa fjármagnað a.m.k. 10% af fjárfestingarkostnaði innviðanna, forgangsaðgang við hagstæðari skilyrði. Til þess að forðast ofgreiðslu skal slíkur aðgangur vera í hlutfalli við framlag fyrirtækisins til fjárfestingarkostnaðar og skulu þessi skilyrði vera aðgengileg öllum.
 4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við fjárfestingar í óefnislegum og efnislegum eignum.
 5. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 25% af aðstoðarhæfum kostnaði.
 6. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfallið í að hámarki allt að 40%, 50% og 60% af aðstoðarhæfum fjárfestingarkostnaði stórra, meðalstórra og lítilla fyrirtækja sem hér segir:
 - a) um 10% til meðalstórra fyrirtækja og um 20% til lítilla fyrirtækja,
 - b) um 10% til viðbótar vegna innviða til prófana og tilrauna yfir landamæri sem eru háðir opinberri fjármögnun a.m.k. tveggja aðildarríkja eða þegar um er að ræða prófunar- og tilraunainnviði sem teknir eru út og valdir á vettvangi Sambandsins,
 - c) um 5% til viðbótar vegna prófunar- og tilraunainnviða þar sem a.m.k. 80% af árlegri afkastagetu er úthlutað til lítilla og meðalstórra fyrirtækja.“
- 27) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Fjárfestingaraðstoð má veita til eiganda nýsköpunarklasans. Rekstraraðstoð má veita til rekstraraðila nýsköpunarklasans. Rekstraraðilinn, ef hann er annar en eigandi, getur annað hvort verið lögaðili eða samtök fyrirtækja án aðgreindrar réttarstöðu lögaðila. Í öllum tilvikum þarf sérhvert fyrirtæki að halda aðskilið bókhald yfir kostnað og tekjur hvernar starfsemi (eignarhald, rekstur og notkun klasans) samkvæmt gildandi reiknings-skilastöðlum.“
 - b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Gjöldin sem sett eru upp fyrir afnot af aðstöðu hjá klasanum og þátttöku í starfsemi hans skulu vera í samræmi við markaðsverð eða endurspegla kostnað að viðbættum eðlilegum hagnaði.“
- 28) Ákvæðum 28. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað c-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) kostnaður vegna ráðgjafar- og stuðningsþjónustu á sviði nýsköpunar, þ.m.t. þjónusta stofnana á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, rannsóknainnviða, prófunar- og tilraunainnviða eða nýsköpunarklasa.“
 - b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ef um er að ræða aðstoð til ráðgjafar- og stuðningsþjónustu á sviði nýsköpunar má hækka aðstoðarhlutfallið í 100% af aðstoðarhæfum kostnaði svo fremi að heildarfjárhæð aðstoðar fyrir slíka þjónustu fari ekki yfir 220 000 evrur fyrir hvert fyrirtæki á þriggja ára tímabili.“
- 29) Ákvæðum 36. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað greinarheitisins og 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„36. gr.

Fjárfestingaraðstoð til umhverfisverndar, þ.m.t. afkolunar

1. Fjárfestingaraðstoð til umhverfisverndar, þ.m.t. aðstoð til að minnka losun og til upptöku gróðurhúsalofttegunda, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.“

b) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við:

„1a. Þessi grein gildir ekki um ráðstafanir sem nákvæmari reglur eru settar um í 36. gr. a, 36. gr. b og 38.–48. gr. Hún skal heldur ekki gilda um fjárfestingar í búnaði, vélum og iðnaðarframleiðslustöðvum sem nota jarðefnaeldsneyti, þ.m.t. þeim sem nota jarðgas. Þetta hefur ekki áhrif á þann möguleika að veita aðstoð til uppsetningar á viðbótarþáttum til að bæta umhverfisverndarstig núverandi búnaðar, véla og iðnaðarframleiðslustöðva en þá skal fjárfestingin hvorki hafa í för með sér aukna framleiðslugetu né aukna notkun jarðefnaeldsneytis.“

c) Eftirfarandi 1. mgr. b bætist við:

„1b. Þessi grein gildir einnig um fjárfestingar í búnaði og vélum sem nota, og innviðum sem flytja, vetni að því marki sem vetnið, sem notað er eða flutt, telst til endurnýjanlegs vetnis. Hún skal einnig gilda um fjárfestingar í búnaði og vélum sem nota eldsneyti unnið úr vetni, þar sem orkuinnihaldið kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum öðrum en lífmassa og sem hefur verið framleitt í samræmi við þá aðferðafræði sem sett er fram fyrir endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna í tilskipun (ESB) 2018/2001 og framkvæmdagerðum hennar eða framseldum gerðum.

Þessi grein skal einnig gilda um aðstoð til fjárfestinga í verum, búnaði og vélum sem framleiða eða nota, og sérhæfðu grunnvirki sem um getur í síðasta málslíð 130. liðar 2. gr. sem flytur, vetni sem framleitt er með rafmagni og sem ekki telst til endurnýjanlegs vetnis, að því marki sem hægt er að sýna fram á að vetnið, sem byggist á rafmagni, sem framleitt er, notað eða flutt, nái fram a.m.k. 70% minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum miðað við jarðefnaeldsneytissambæra sem nemur 94g CO₂eq/MJ. Til að ákvarða minnkunina á losun gróðurhúsalofttegunda á vistferlinum skv. þessari undirgrein, skal losun gróðurhúsalofttegunda í tengslum við framleiðslu raforku sem notuð er til að framleiða vetni ákvörðuð af jaðarframleiðslueiningunni á tilboðssvæðinu þar sem rafgreinirinn er staðsettur á uppgjörstímabilum ójöfnuðar þegar rafgreinirinn notar raforku úr dreifikerfinu.

Í þeim tilvikum sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein skal aðeins nota, flytja eða – þar sem við á – framleiða vetni sem uppfyllir skilyrði þessara undirgreina á líftíma fjárfestingarinnar. Aðildarríkið skal krefjast skuldbindingar þar að lútandi.“

d) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað a- og b-liðar kemur eftirfarandi:

„a) hún skal gera kleift að framkvæma verkefni sem leiðir til aukinnar umhverfisverndar í tengslum við starfsemi aðstoðarþegans, umfram það sem kveðið er á um í gildandi Sambandsstöðlum, óháð því hvort fyrir hendi eru lögboðnir staðlar landsins sem ganga lengra en Sambandsstaðlarnir; þegar um er að ræða verkefni sem tengjast eða varða sérhæft grunnvirki, sem um getur í síðasta málslíð 130. liðar 2. gr., fyrir vetni í skilningi 1. mgr. b, glatvarma eða koltvísýring eða sem fela í sér tengingu við orkugrunnvirki fyrir vetni í skilningi 1. mgr. b, glatvarma eða koltvísýring, má aukningin í umhverfisvernd einnig vera afleiðing af starfsemi annarrar rekstrareiningar í innviðakeðjunni eða

b) hún skal gera kleift að framkvæma verkefni sem leiðir til aukinnar umhverfisverndar í tengslum við starfsemi aðstoðarþegans, ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi; að því er varðar verkefni sem tengjast eða varða sérhæft grunnvirki, sem um getur í síðasta málslíð 130. liðar 2. gr., fyrir vetni, í skilningi 1. mgr. b, glatvarma eða koltvísýring eða sem fela í sér tengingu við orkugrunnvirki fyrir vetni, í skilningi 1. mgr. b, glatvarma eða koltvísýring, má aukningin í umhverfisvernd einnig vera afleiðing af starfsemi annarrar rekstrareiningar í innviðakeðjunni eða“.

ii. Eftirfarandi c-liður bætist við:

„c) hún skal gera kleift að framkvæma verkefni sem leiðir til aukinnar umhverfisverndar í tengslum við starfsemi aðstoðarþegans, til að fara að gildandi Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir en hafa enn ekki öðlast gildi; að því er varðar verkefni sem tengjast eða varða sérhæft grunnvirki, sem um getur í síðasta málslíð 130. liðar 2. gr., fyrir vetni í skilningi 1. mgr. b, glatvarma eða koltvísýring eða sem fela í sér tengingu við orkugrunnvirki fyrir vetni í skilningi 1. mgr. b, glatvarma eða koltvísýring, má aukningin í umhverfisvernd einnig vera afleiðing af starfsemi annarrar rekstrareiningar í innviðakeðjunni.“

e) Eftirfarandi 2. mgr. a og 2. mgr. b bætast við:

„2a. Fjárfestingar í föngun og flutningi koltvísýrings skulu uppfylla eftirfarandi samarlögð skilyrði:

- a) föngun og/eða flutningur koltvísýrings, þ.m.t. einstakir þættir í keðju kolefnisföngunar og -geymslu (CCS) og kolefnisföngunar og -nýtingar (CCU), skulu felldir inn í heildstæða keðju kolefnisföngunar og -geymslu (CCS) og/eða kolefnisföngunar og -nýtingar (CCU),
- b) hreint núvirði fjárfestingarverkefnisins yfir líftíma þess skal vera neikvætt. Þegar hreint núvirði verkefnisins er reiknað út skal taka tillit til kostnaðar við koltvísýringslosun sem komist er hjá,
- c) aðstoðarhæfur kostnaður skal einungis vera viðbótarfjárfestingarkostnaður vegna föngunar koltvísýrings frá veri sem losar koltvísýring (iðjuveri eða orkuveri) eða beint úr andrúmsloftinu, sem og vegna biðgeymslu og flutnings fangaðrar koltvísýringslosunar.

2b. Þegar aðstoðin miðar að því að draga úr eða komast hjá beinni losun má aðstoðin ekki bara færa viðkomandi losun milli geira heldur verður hún að draga í heild úr þeirri losun sem hún beinist að; einkum þegar aðstoðin miðar að því að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda má aðstoðin ekki bara færa þessa losun milli geira heldur verður hún að draga úr henni í heild.“

f) Í stað 3. til 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ekki skal veita aðstoð þegar ráðist er í fjárfestingar til að tryggja að fyrirtæki uppfylli einungis gildandi Sambandsstaðla. Aðstoð sem gerir fyrirtækjum kleift að uppfylla Sambandsstaðla sem hafa verið samþykktir en eru enn ekki í gildi má veita samkvæmt þessari grein svo fremi að fjárfestingunni, sem aðstoð er veitt til, sé hrundið í framkvæmd og henni lokið a.m.k. 18 mánuðum áður en viðkomandi staðall öðlast gildi.

4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem ákvarðaður er með því að bera kostnaðinn við fjárfestinguna saman við kostnað við staðleysusviðsmynd sem myndi eiga við ef aðstoðin kæmi ekki til, sem hér segir:

- a) feli staðleysusviðsmyndin í sér að ráðast í síður umhverfissvæna fjárfestingu sem samræmist eðlilegum viðskiptaháttum í geiranum eða fyrir viðkomandi starfsemi skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á kostnaðinum við fjárfestinguna sem ríkisaðstoð er veitt til og kostnaðinum við síður umhverfissvænu fjárfestinguna,
- b) feli staðleysusviðsmyndin í sér að ráðast í sömu fjárfestingu síðar skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á kostnaðinum við fjárfestinguna sem ríkisaðstoð er veitt til og hreinu núvirði kostnaðar við fjárfestinguna síðar, reiknaður til núvirðis á þeim tímapunkti þegar ráðist yrði í fjárfestinguna sem aðstoð er veitt til,
- c) feli staðleysusviðsmyndin í sér að halda áfram rekstri núverandi aðstöðu og búnaðar skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á kostnaðinum við fjárfestinguna sem ríkisaðstoð er veitt til og hreinu núvirði fjárfestinga í viðhaldi, viðgerðum og nútímavæðingu núverandi aðstöðu og búnaðar, reiknaður til núvirðis á þeim tímapunkti þegar ráðist yrði í fjárfestinguna sem aðstoð er veitt til,
- d) ef um er að ræða búnað sem fellur undir leigusamninga skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á hreinu núvirði leigunnar á búnaðinum sem ríkisaðstoð er veitt til og leigu á síður umhverfissvænum búnaði sem leigður yrði ef aðstoðin kæmi ekki til; leigukostnaðurinn skal ekki ná yfir kostnað í tengslum við rekstur búnaðarins eða aðstöðunnar (eldsneytiskostnað, tryggingar, viðhald, aðrar rekstrarvörur) óháð því hvort hann er hluti af leigusamningnum eða ekki.

Í öllum aðstæðum sem taldar eru upp í a- til d-lið fyrstu undirgreinar skal staðleysusviðsmyndin samsvara fjárfestingu með sambærilega afkastagetu og líftíma sem samræmist Sambandsstöðlum sem þegar eru í gildi. Staðleysusviðsmyndin skal vera trúverðug í ljósi lagaskilyrða, markaðsaðstæðna og hvata af hálfu viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir.

Feli fjárfestingin, sem ríkisaðstoð er veitt til, í sér uppsetningu á viðbótarþætti við stöð sem fyrir er, og engin síður umhverfisvæn staðleysufjárfesting er fyrir hendi, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera heildarfjárfestingarkostnaðurinn.

Feli fjárfestingin, sem ríkisaðstoð er veitt til, í sér byggingu sérhæfðs grunnvirkis, sem um getur í síðasta málslið 130. liðar 2. gr., fyrir vetni í skilningi 1. mgr. b, glatvarma eða koltvísýring, sem nauðsynlegt er til að hægt sé að auka umhverfisvernd eins og um getur í 2. mgr. og 2. mgr. a, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera heildarfjárfestingarkostnaðurinn. Kostnaður af byggingu eða uppfærslu á geymsluaðstöðu, að undanskilinni geymsluaðstöðu fyrir endurnýjanlegt vetni og vetni sem fellur undir aðra undirgrein 1. mgr. b, skal ekki vera aðstoðarhæfur.

Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná fram aukinni umhverfisvernd skal ekki vera aðstoðarhæfur.

5. Aðstoðarhlutfallið skal ekki fara yfir 40% af aðstoðarhæfum kostnaði. Leiði fjárfestingin, að undanskildum þeim sem reiða sig á notkun lífmassa, til 100% minnkunar á beinni losun gróðurhúsalofttegunda, má aðstoðarhlutfallið vera 50%.

6. Þegar um er að ræða fjárfestingar sem tengjast kolefnisföngun og -geymslu (CCS) og kolefnisföngun og -nýtingu (CCU) skal aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir 30% af aðstoðarhæfum kostnaði.“

g) Eftirfarandi 9., 10. og 11. mgr. bætast við:

„9. Aðstoðarhlutfallið má vera 100% af fjárfestingarkostnaðinum ef veiting aðstoðarinnar byggir á útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 38. lið 2. gr.:

- a) veiting aðstoðarinnar skal byggð á hlutlægum, skýrum og gagnsæjum hæfis- og valviðmiðunum án mismununar, sem skilgreindar eru fyrirfram og birtar a.m.k. 6 vikum áður en umsóknarfrestur rennur út, svo að um virka samkeppni geti verið að ræða,
- b) við framkvæmd kerfis, þegar um er að ræða útboðsferli þar sem allir bjóðendur fá aðstoð, skal útfærsla áður nefnds ferlis leiðrétt til að koma aftur á virkri samkeppni í síðari útboðsferlum, t.d. með því að lækka fjárhagsáætlunina eða minnka magnið,
- c) eftiraleiðréttingar á niðurstöðu útboðsferlisins (svo sem síðari samningaviðræður um tilboðsniðurstöður) skulu útilokaðar,
- d) a.m.k. 70% af heildarvalviðmiðunum sem notaðar eru til að raða tilboðum og, að lokum, til að úthluta aðstoð í útboði á samkeppnisgrundvelli skulu ákvarðaðar m.t.t. framlags verkefnisins til umhverfismarkmiða ráðstöfunarinnar, t.d. aðstoðar sem óskað er eftir á hverja einingu umhverfisverndar sem ná á fram.

10. Annar kostur, auk 4.–9. mgr., er að aðstoðarfjárhæðin skuli ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á þeim fjárfestingarkostnaði sem tengist því beint að ná fram aukinni umhverfisvernd og rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa og hann sannprófaður eftir á með endurgreiðslufyrirkomulagi.

11. Þrátt fyrir a- til d-lið fyrstu undirgreinar 4. mgr. og 9. og 10. mgr. er hægt að ákvarða aðstoðarhæfan kostnað án þess að setja fram staðleysusviðsmynd og án undangengins útboðs á samkeppnisgrundvelli. Í því tilviki skal aðstoðarhæfur kostnaður vera sá fjárfestingarkostnaður sem tengist beint því að ná fram aukinni umhverfisvernd og viðeigandi aðstoðarhlutfall og hækkarir framlaga, sem sett eru fram í 5.–8. mgr., lækka um 50%.“

30) Í stað 36. gr. a kemur eftirfarandi:

„36. gr. a

Fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja

1. Fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Þessi grein skal aðeins ná yfir aðstoð sem veitt er vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja sem sjá farartækjum, færanlegri stöðvaraðstöðu eða færanlegum búnaði til flug- eða skipaafgreiðslu fyrir rafmagni eða vetni. Þegar um er að ræða áfyllingargrunnvirki fyrir vetni sem aðstoð er veitt til skal aðildarríkið krefjast skuldbindingar af aðstoðarþega um að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið eingöngu bjóða upp á endurnýjanlegt vetni. Þessi grein gildir ekki um aðstoð til fjárfestinga í tengslum við hleðslu- og áfyllingargrunnvirki í höfnum.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við byggingu, uppsetningu, uppfærslu eða stækkun hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja. Þessi kostnaður getur tekið til kostnaðar við sjálft hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið og tengdan tæknibúnað, uppsetningu eða uppfærslu á rafmagnspáttum eða öðrum þáttum, þ.m.t. rafstrengjum og aflspennum sem eru nauðsynlegir til að tengja hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið við netið eða við raforku- eða vetnisframleiðslustöð eða geymslueiningu á staðnum, svo og kostnaður vegna mannvirkja, aðlögunar svæða eða vega, uppsetningarkostnaðar og kostnaðar í tengslum við öflun viðeigandi leyfa.

Aðstoðarhæfur kostnaður getur einnig tekið til fjárfestingarkostnaðar við framleiðslu endurnýjanlegrar raforku eða endurnýjanlegs vetnis á vettvangi, og fjárfestingarkostnaðar við geymslueiningar til að geyma endurnýjanlega raforku eða vetni. Nafnframleiðslugeta framleiðslustöðvar á vettvangi fyrir endurnýjanlega raforku eða endurnýjanlegt vetni skal ekki vera meiri en hámarksmálútafl eða -áfyllingargeta hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkisins sem hún er tengd.

4. Veita skal aðstoð samkvæmt þessari grein með útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 38. lið 2. gr.:

- a) veiting aðstoðarinnar skal byggð á hlutlægum, skýrum og gagnsæjum hæfis- og valviðmiðunum án mismununar, sem skilgreindar eru fyrirfram og birtar a.m.k. 6 vikum áður en umsóknarfrestur rennur út, svo að um virka samkeppni geti verið að ræða,
- b) við framkvæmd kerfis, þegar um er að ræða útboðsferli þar sem allir bjóðendur fá aðstoð, skal útfærsla áður nefnds ferlis leiðrétt til að koma aftur á virkri samkeppni í síðari útboðsferlum, t.d. með því að lækka fjárhagsáætlunina eða minnka magnið,
- c) eftiráleiðréttingar á niðurstöðu útboðsferlisins (svo sem síðari samningaviðræður um tilbodsniðurstöður) skulu útilokaðar,
- d) a.m.k. 70% af heildarvalviðmiðunum sem notaðar eru til að raða tilboðum og, að lokum, til að úthluta aðstoð í útboði á samkeppnisgrundvelli skulu ákvarðaðar m.t.t. framlags verkefnisins til umhverfismarkmiða ráðstöfunarinnar, t.d. aðstoðar sem óskað er eftir á hverja hleðslu- eða áfyllingarstöð.

5. Ef aðstoð er veitt með útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir skilyrði 4. mgr., má aðstoðarhlutfallið vera allt að 100% af aðstoðarhæfum kostnaði.

6. Þrátt fyrir 4. mgr. má veita aðstoð án undangengins útboðs á samkeppnisgrundvelli ef aðstoðin er veitt á grundvelli aðstoðarkerfis. Í því tilviki skal aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir 20% af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til meðalstórra fyrirtækja um 20% og til lítilla fyrirtækja um 30%. Einnig er heimilt að hækka aðstoðarhlutfall um 15% þegar um er að ræða fjárfestingar á aðstoðarsvæðum sem eru tilgreind á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt skv. a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða um 5% þegar um er að ræða fjárfestingar á aðstoðarsvæðum sem eru tilgreind á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt skv. c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

7. Aðstoð sem veitt er einu fyrirtæki skal ekki fara yfir 40% af heildarfjárveitingu viðkomandi kerfis.

8. Ef aðgangur að hleðslu- og áfyllingargrunnvirkinu er opinn öðrum notendum en aðstoðarþega eða aðstoðarþegum skal einungis veita aðstoð til byggingar, uppsetningar, uppfærslu eða stækkunar hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja sem eru aðgengileg almenningi og veita notendum aðgang án mismununar, þ.m.t. í tengslum við gjaldskrár, auðkenningu og greiðsluaðferðir og aðra notkunarskilmála og -skilyrði. Gjöld til annarra notenda en aðstoðarþega fyrir notkun hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkisins skal svara til markaðsverðs.

9. Rekstraraðilar hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja sem bjóða eða heimila greiðslur á grundvelli samnings í grunnvirki sínu skulu ekki mismuna veitendum hreyfanleikaþjónustu, t.d. með forgangsáðgangsskilyrðum eða með verðmismunun án hlutlægs rökstuðnings.

10. Ganga skal úr skugga um nauðsyn þess að veita aðstoð til fjárfestingar í hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkjum í sama flokki og það sem til stendur að veita aðstoð (t.d., að því er varðar hleðslugrunnvirki: venjuleg hleðsla eða hraðhleðsla) á grundvelli opins fyrirframsamráðs við almenning eða óháðrar markaðsrannsóknar sem eru ekki eldri en 1 árs þegar aðstoðarráðstöfunin tekur gildi. Einkum skal ganga úr skugga um að ekki sé líklegt að sett verði upp slíkt grunnvirki á viðskiptagrundvelli innan þriggja ára frá birtingu aðstoðarráðstöfunarinnar.

Skyldan til að láta fara fram opið fyrirframsamráð við almenning eða óháða markaðsrannsókn sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skal ekki eiga við um aðstoð til byggingar, uppsetningar, uppfærslu eða stækkunar hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkis sem almenningur hefur ekki aðgang að.

11. Þrátt fyrir 10. mgr. má gera ráð fyrir nauðsyn aðstoðar vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja fyrir ökutæki þegar ökutæki knúin raforku eingöngu (fyrir hleðslugrunnvirki) eða ökutæki sem eru knúin a.m.k. að hluta til með vetni (fyrir áfyllingargrunnvirki) telja, hvor um sig, minna en 3% af heildarfjölda ökutækja í sama flokki sem eru skráð í viðkomandi aðildarríki. Að því er þessa málsgrein varðar skal líta svo á að fólksbifreiðar og létt atvinnuökutæki falli í sama flokk ökutækja.

12. Sérleyfi eða annað umboð veitt þriðja aðila til að reka hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið sem nýtur stuðnings skal veitt á gagnsæjum samkeppnisgrundvelli án mismununar og með tilhlýðilegu tilliti til gildandi reglna um innkaup.

13. Þegar aðstoð er veitt til að koma á fót nýju hleðslugrunnvirki þar sem mögulegt er að yfirfæra raforku með útafli sem er 22kW eða minna verður grunnvirkið að geta stutt snjallhleðsluvirki.“

31) Eftirfarandi 36. gr. b bætist við:

„36. gr. b

Fjárfestingaraðstoð til kaupa á umhverfisvænum farartækjum eða farartækjum án losunar og vegna ísetningar endurbótahluta í farartæki

1. Fjárfestingaraðstoð til kaupa á umhverfisvænum farartækjum eða farartækjum án losunar til flutninga á vegum, jámbrautum, skipgengum vatnaleiðum og á sjó og til ísetningar endurbótahluta í önnur farartæki en flugvélar til að þau teljist umhverfisvæn farartæki eða farartæki án losunar skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal veitt til kaupa eða til leigu í a.m.k. 12 mánuði á umhverfisvænum farartækjum, sem knúin eru a.m.k. að hluta til með raforku eða vetni, eða farartækjum án losunar og til ísetningar endurbótahluta í farartæki til að þau teljist umhverfisvæn farartæki eða farartæki án losunar.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) þegar um er að ræða fjárfestingar sem fela í sér kaup á umhverfisvænum farartækjum eða farartækjum án losunar, aukakostnaðurinn við að kaupa umhverfisvænt farartæki eða farartæki án losunar. Hann skal reiknaður sem mismunurinn á fjárfestingarkostnaðnum við að kaupa umhverfisvæna farartækið eða farartækið án losunar og fjárfestingarkostnaðnum við að kaupa farartæki í sama flokki sem samræmist Sambandsstöðlum sem þegar eru í gildi og sem hefði verið keypt án aðstoðarinnar,

b) þegar um er að ræða fjárfestingar sem fela í sér leigu á umhverfisvænum farartækjum eða farartækjum án losunar, aukakostnaðurinn við að leigja umhverfisvænt farartæki eða farartæki án losunar. Hann skal reiknaður sem mismunurinn á hreinu núvirði leigu á umhverfisvæna farartækinu eða farartækinu án losunar og hreinu núvirði leigu farartækis í sama flokki sem samræmist Sambandsstöðlum sem þegar eru í gildi og sem hefði verið leigt án aðstoðarinnar. Þegar ákvarða á aðstoðarhæfan kostnað skal ekki taka tillit til rekstrarkostnaðar farartækisins, þ.m.t. eldsneytiskostnaðar, trygginga- og viðhaldskostnaðar, óháð því hvort hann er hluti af leigusamningnum eða ekki,

c) þegar um er að ræða fjárfestingar sem fela í sér ísetningu endurbótahluta í farartæki til að þau teljist umhverfisvæn farartæki eða farartæki án losunar, fjárfestingarkostnaðurinn við ísetninguna.

4. Veita skal aðstoð samkvæmt þessari grein með útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 38. lið 2. gr.:

a) veiting aðstoðarinnar skal byggð á hlutlægum, skýrum og gagnsæjum hæfis- og valviðmiðunum án mismununar, sem skilgreindar eru fyrirfram og birtar a.m.k. 6 vikum áður en umsóknarfrestur rennur út, svo að um virka samkeppni geti verið að ræða,

b) við framkvæmd kerfis, þegar um er að ræða útboðsferli þar sem allir bjóðendur fá aðstoð, skal útfærsla áður nefnds ferlis leiðrétt til að koma aftur á virkri samkeppni í síðari útboðsferlum, t.d. með því að lækka fjárhagsáætlunina eða minnka magnið,

c) eftiráleiðréttingar á niðurstöðu útboðsferlisins (svo sem síðari samningaviðræður um tilboðsniðurstöður) skulu útilokaðar,

d) a.m.k. 70% af heildarvalviðmiðunum sem notaðar eru til að raða tilboðum og, að lokum, til að úthluta aðstoð í útboði á samkeppnisgrundvelli skulu ákvarðaðar m.t.t. framlags verkefnisins til umhverfismarkmiða ráðstöfunarinnar, t.d. aðstoðar sem óskað er eftir á hvert umhverfisvænt farartæki eða farartæki án losunar.

5. Ef aðstoð er veitt með útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir skilyrði 4. mgr., skal aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir:

a) 100% af aðstoðarhæfum kostnaði þegar um er að ræða kaup eða leigu á farartækjum án losunar eða ísetningu endurbótahluta í farartæki til að þau teljist farartæki án losunar,

b) 80% af aðstoðarhæfum kostnaði þegar um er að ræða kaup eða leigu á umhverfisvænum farartækjum eða ísetningu endurbótahluta í farartæki til að þau teljist umhverfisvæn farartæki.

6. Þrátt fyrir 4. mgr. má veita aðstoð án útboðs á samkeppnisgrundvelli ef aðstoðin er veitt á grundvelli aðstoðarkerfis.

Í þeim tilvikum skal aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir 20% af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 10% þegar um er að ræða farartæki án losunar og um 20% til meðalstórra fyrirtækja eða 30% til lítilla fyrirtækja.

7. Þrátt fyrir 4. mgr. er einnig heimilt að veita aðstoð án útboðs á samkeppnisgrundvelli ef aðstoðin er veitt til fyrirtækja sem gerður hefur verið opinber þjónustusamningur við um að veita þjónustu á sviði almennra farþegaflutninga á landi, járnbrautum eða á sjó og vatnaleiðum í kjölfar opins og gagnsærs opinbers útboðs án mismununar, einungis í tengslum við kaup á umhverfisvænum farartækjum eða farartækjum án losunar sem notuð eru til að veita þjónustuna á sviði almennra farþegaflutninga sem fellur undir opinbera þjónustusamninginn.

Í því tilviki skal aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir 40% af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 10% þegar um er að ræða farartæki án losunar.“

32) Ákvæði 37. gr. falla brott.

33) Ákvæðum 38. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„38. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniráðstafana, annarra en í byggingum“

b) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Fjárfestingaraðstoð, sem gerir fyrirtækjum kleift að bæta orkunýtni annars staðar en í byggingum, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir og hafa öðlast gildi. Veita má aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir en hafa ekki enn öðlast gildi að því tilskildu að fjárfestingin sé komin til framkvæmda og henni lokið a.m.k. 18 mánuðum fyrir þann dag er staðallinn öðlast gildi.“

c) Eftirfarandi 2. mgr. a og 2. mgr. b bætast við:

„2a. Þessi grein gildir ekki um aðstoð vegna samvinnslu raf- og varmaorku og aðstoð vegna fjarhitunar og/eða fjarkælingar.

2b. Aðstoð vegna uppsetningar á orkubúnaði sem brennir jarðefnaeldsneyti, þ.m.t. jarðgasi, skal ekki undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt þessari grein.“

d) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem þarf til að ná aukinni orkunýtni. Hann skal ákvarðaður er með því að bera kostnaðinn við fjárfestinguna saman við kostnað við staðleysusviðsmynd sem myndi eiga við ef aðstoðin kæmi ekki til, sem hér segir:

- a) feli staðleysusviðsmyndin í sér að ráðast í síður orkunýtna fjárfestingu sem samræmist eðlilegum viðskiptaháttum í geiranum eða fyrir viðkomandi starfsemi skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á kostnaðinum við fjárfestinguna sem ríkisaðstoð er veitt til og kostnaðinum við síður orkunýtnu fjárfestinguna,
- b) feli staðleysusviðsmyndin í sér að ráðast í sömu fjárfestingu síðar skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á kostnaðinum við fjárfestinguna sem ríkisaðstoð er veitt til og hreinu núvirði kostnaðar við fjárfestinguna síðar, reiknaður til núvirðis á þeim tímapunkti þegar ráðist yrði í fjárfestinguna sem aðstoð er veitt til,
- c) feli staðleysusviðsmyndin í sér að halda áfram rekstri núverandi aðstöðu og búnaðar skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á kostnaðinum við fjárfestinguna sem ríkisaðstoð er veitt til og hreinu núvirði fjárfestinga í viðhaldi, viðgerðum og nútímavæðingu núverandi aðstöðu og búnaðar, reiknaður til núvirðis á þeim tímapunkti þegar ráðist yrði í fjárfestinguna sem aðstoð er veitt til,
- d) ef um er að ræða búnað sem fellur undir leigusamninga skal aðstoðarhæfur kostnaður vera mismunurinn á hreinu núvirði leigunnar á búnaðinum sem ríkisaðstoð er veitt til og leigu á síður orkunýtnum búnaði sem leigður yrði ef aðstoðin kæmi ekki til; leigukostnaðurinn skal ekki ná yfir kostnað í tengslum við rekstur búnaðarins eða aðstöðunnar (eldsneytiskostnað, tryggingar, viðhald, aðrar rekstrarvörur) óháð því hvort hann er hluti af leigusamningnum eða ekki.

Í öllum aðstæðum sem taldar eru upp í fyrstu undirgrein skal staðleysusviðsmyndin samsvara fjárfestingu með sambærilega afkastagetu og líftíma sem samræmist Sambandsstöðlum sem þegar eru í gildi. Staðleysusviðsmyndin skal vera trúverðug í ljósi lagaskilyrða, markaðsaðstæðna og hvata af hálfu viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir.

Felist fjárfestingin í auðgreinanlegri fjárfestingu sem miðar eingöngu að því að bæta orkunýtni, og engin síður orkunýtin staðleysufjárfesting er fyrir hendi, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera heildarfjárfestingarkostnaðurinn.

Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná fram aukinni orkunýtni skal ekki vera aðstoðarhæfur.“

e) Ákvæði 3. mgr. a falla brott.

f) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Aðstoðarhlutfallið má vera 100% af heildarfjárfestingarkostnaðinum ef veiting aðstoðarinnar byggir á útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 38. lið 2. gr.:

- a) veiting aðstoðarinnar skal byggð á hlutlægum, skýrum og gagnsæjum hæfis- og valviðmiðunum án mismununar, sem skilgreindar eru fyrirfram og birtar a.m.k. 6 vikum áður en umsóknarfrestur rennur út, svo að um virka samkeppni geti verið að ræða,

- b) við framkvæmd kerfis, þegar um er að ræða útboðsferli þar sem allir bjóðendur fá aðstoð, skal útfærsla áður nefnds ferlis leiðrétt til að koma aftur á virkri samkeppni í síðari útboðsferlum, t.d. með því að lækka fjárhagsáætlunina eða minnka magnið,
- c) eftiraleiðréttingar á niðurstöðu tilboðsferlisins (svo sem síðari samningaviðræður um tilboðsniðurstöður) skulu útilokaðar,
- d) a.m.k. 70% af heildarvalviðmiðunum sem notaðar eru til að raða tilboðum og, að lokum, til að úthluta aðstoð í útboði á samkeppnisgrundvelli skulu ákvarðaðar m.t.t. framlags verkefnisins til umhverfismarkmiða ráðstöfunarinnar, t.d. aðstoðar sem óskað er eftir á hverja orkueiningu sem er spöruð eða hverja einingu orkunýtni sem næst fram. Þessar viðmiðanir skulu ekki nema minna en 70% af vægi allra valviðmiðananna.“

g) Eftirfarandi 8. mgr. bætist við:

„8. Þrátt fyrir a- til d-lið 3. mgr. og 7. mgr. er hægt að ákvarða aðstoðarhæfan kostnað án þess að setja fram staðleysuviðsmynd og án undangengins útboðs á samkeppnisgrundvelli. Í því tilviki skal aðstoðarhæfur kostnaður vera sá heildarfjárfestingarkostnaður sem tengist beint því að ná fram aukinni orkunýtni og viðeigandi aðstoðarhlutfall og hækkanir framlaga, sem sett eru fram í 4., 5. og 6. mgr., lækka um 50%.“

34) Eftirfarandi 38. gr. a bætist við:

„38. gr. a

Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniráðstafana í byggingum

1. Fjárfestingaraðstoð sem gerir fyrirtækjum kleift að bæta orkunýtni bygginga skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.
2. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir og hafa öðlast gildi.
3. Veita má aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir en hafa enn ekki öðlast gildi. Ef viðkomandi Sambandsstaðlar eru lágmarksstaðlar um orkunýtingu verður að veita aðstoðina áður en staðlarnir verða lögboðnir fyrir viðkomandi fyrirtæki. Í því tilviki verður aðildarríkið að tryggja að aðstoðarþegar leggi fram nákvæma áætlun um endurnýjun og tímaáætlun sem sýnir fram á að endurnýjunin, sem nýtur aðstoðar, sé a.m.k. fullnægjandi til að tryggja samræmi við lágmarksstaðlana um orkunýtingu. Ef viðeigandi Sambandsstaðlar eru frábrugðnir lágmarksstöðlum um orkunýtingu verður að hrinda fjárfestingunni í framkvæmd og ljúka henni a.m.k. 18 mánuðum áður en Sambandsstaðallinn öðlast gildi.
4. Þessi grein gildir ekki um aðstoð vegna samvinnslu raf- og varmaorku og aðstoð vegna fjarhitunar og/eða fjarkælingar.
5. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarfjárfestingarkostnaðurinn. Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná fram aukinni orkunýtni byggingarinnar skal ekki vera aðstoðarhæfur.
6. Aðstoðin skal stuðla að því að bæta orkunýtingu byggingarinnar, sem mæld er í frumorku, um a.m.k.: i. 20% frá því sem var fyrir fjárfestinguna ef um er að ræða endurnýjun bygginga sem fyrir eru eða ii. 10% frá því sem var fyrir fjárfestinguna ef um er að ræða endurnýjunarráðstafanir sem fela í sér að setja upp eða skipta út aðeins einni tegund byggingarþáttar, eins og skilgreint er í 9. mgr. 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB og slíkar markvissar endurnýjunarráðstafanir eru ekki meira en 30% af þeim hluta fjárhagsáætlunar kerfisins sem ætlaður er fyrir orkunýtniráðstafanir eða iii. 10% borið saman við viðmiðunarmörk sem sett eru í kröfum fyrir nánast núllorkubyggingar í innlendum ráðstöfunum til framkvæmdar á tilskipun 2010/31/ESB þegar um nýrri byggingar er að ræða. Fastsetja skal upphaflega frumorkuþörf og áætlaðar umbætur með vísan til orkunýtingarvottorðs eins og það er skilgreint í 12. mgr. 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB.

7. Aðstoð sem veitt er til að bæta orkunýtni byggingar má sameina aðstoð vegna einhverra eða allra eftirfarandi ráðstafana:

- a) uppsetningar á samþættum búnaði sem nýtir endurnýjanlega orkugjafa til framleiðslu á raforku, varma eða kælingu á vettvangi, þ.m.t., en ekki einvörðungu, ljósspennupílur og varmadælur,
- b) uppsetningar á búnaði til að geyma orku sem er framleidd í orkuverum sem nýta endurnýjanlega orku á vettvangi. Geymslubúnaðurinn skal á hverju ári fá að minnsta kosti 75% af orku sinni frá beintengdu orkuveri fyrir endurnýjanlega orkuframleiðslu,
- c) tengingar við orkunýtið fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfi og tengdan búnað,
- d) byggingar og uppsetningar hleðslugrunnvirkja fyrir notendur byggingarinnar og tengdra grunnvirkja, s.s. lagna, þar sem bílastæði eru staðsett annaðhvort inni í byggingunni eða aðliggjandi byggingunni,
- e) uppsetningar búnaðar til stafvæðingar byggingarinnar, einkum til að auka snjallhæfi hennar, þ.m.t. óvirkar innbyggðar lagnir eða lagning kapla fyrir gagnanet og fylgihluti breiðbandsinnviða á eigninni sem byggingin tilheyrir, en að undanskildum lögnum eða köplum fyrir gagnanet utan eignarinnar,
- f) fjárfestinga í gróðurþökum og búnaði til að binda og nota regnvatn.

Þegar um er að ræða sameinað verk við byggingu, eins og fram kemur í a- til f-lið, skal allur fjárfestingarkostnaður við ýmiss konar uppsetningu og búnað teljast aðstoðarhæfur kostnaður. Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná fram aukinni orkunýtni eða umhverfisárangri skal ekki vera aðstoðarhæfur.

8. Aðstoðina má veita annaðhvort eiganda eða eigendum byggingarinnar eða leigutaka eða leigutökum hennar, eftir því hver pantar orkunýtniráðstöfunina.

9. Aðstoð má einnig veita til að bæta orkunýtni hitunar- eða kælibúnaðar inni í byggingunni.

10. Aðstoð vegna uppsetningar á orkubúnaði sem brennir jarðefnaeldsneyti, þ.m.t. jarðgasi, skal ekki undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt þessari grein.

11. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 30% af aðstoðarhæfum kostnaði.

12. Þrátt fyrir 11. mgr. skal aðstoðarhlutfall ekki fara yfir 25% þegar fjárfestingin felst í að setja upp eða skipta út aðeins einni tegund byggingarþátta, eins og skilgreint er í 9. mgr. 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB.

13. Ef aðstoð vegna fjárfestinga í byggingum, sem gerðar eru til að uppfylla lágmarksstaðla um orkunýtingu sem uppfylla staðla Sambandsins, er veitt innan við 18 mánuðum áður en Sambandsstaðlarnir öðlast gildi, má aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir 15% af aðstoðarhæfum kostnaði, þrátt fyrir 11. og 12. mgr., ef fjárfestingin felst í að setja upp eða skipta út aðeins einni gerð byggingarþátta, eins og skilgreint er í 9. mgr. 2. gr. tilskipunar 2010/31/ESB, og 20% í öllum öðrum tilvikum.

14. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilla fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

15. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

16. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% vegna aðstoðar, sem er veitt til að bæta orkunýtni bygginga sem fyrir eru, ef aðstoðin leiðir til þess að orkunýting byggingarinnar, sem mæld er í frumorku, batni um a.m.k. 40% frá sem var áður en fjárfestingin var gerð. Þessi hækkun á aðstoðarhlutfalli á ekki við ef fjárfestingin bætir ekki orkunýtingu byggingarinnar umfram það sem kveðið er á um í lágmarksstöðlum um orkunýtingu sem uppfylla staðla Sambandsins og taka gildi innan 18 mánaða frá því að fjárfestingin er framkvæmd og henni lokið.“

35) Eftirfarandi 38. gr. b bætist við:

„38. gr. b

Aðstoð til að auðvelda gerð samninga um orkunýtingu

1. Aðstoð til að auðvelda gerð samninga um orkunýtingu skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.
2. Veita má aðstoð samkvæmt þessari grein til að auðvelda gerð samninga um orkunýtingu í skilningi 27. liðar 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB.
3. Aðstoðarhæf samkvæmt þessari grein eru lítil og meðalstór fyrirtæki og smærri meðalverðmæt fyrirtæki sem eru aðilar sem annast umbætur í orkunýtingu og eru endanlegir aðstoðarþegar.
4. Aðstoðin skal vera í formi forgangsláns eða ábyrgðar til aðila sem annast umbætur í orkunýtni samkvæmt samningi um orkunýtingu eða felast í fjármálaafurð sem miðar að fjármögnun aðilans (t.d. kröfukaup, kröfukaup með afslætti).
5. Gildistími láns eða ábyrgðar til handa aðila sem annast umbætur í orkunýtni skal ekki vera lengri en 10 ár.
6. Þegar aðstoðin er í formi forgangsláns skal sameiginleg fjárfesting viðskiptaaðila sem veita lánsfjármögnun ekki vera minni en 30% af virði undirliggjandi eignasafns samninga um orkunýtingu og endurgreiðslan frá aðilanum sem annast umbætur í orkunýtni skal a.m.k. vera jöfn nafnvirði lánsins.
7. Þegar aðstoðin er í formi ábyrgðar skal ábyrgðin ekki fara yfir 80% af höfuðstól undirliggjandi láns og lánastofnunarinnar og ríkið bera tap hlutfallslega og með sömu skilmálum. Tryggða fjárhæðin skal lækka hlutfallslega, þannig að ábyrgðin nái aldrei til meira en 80% af útistandandi láni.
8. Nafnfjárhæð útistandandi heildarfjármögnunar fyrir hvern aðstoðarþega skal ekki fara yfir 30 milljónir evra.“

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

a) Í stað 2. mgr., 2. mgr. a og 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðstoðarhæfar samkvæmt þessari grein eru fjárfestingar sem bæta orkunýtni bygginga.

2a. Aðstoð sem veitt er til að bæta orkunýtni byggingar má sameina aðstoð vegna einhverra eða allra eftirfarandi ráðstafana:

- a) uppsetningar á samþættum búnaði sem nýtir endurnýjanlega orkugjafa til framleiðslu á raforku, varma eða kælingu á vettvangi, þ.m.t., en ekki einvörðungu, ljósspennupílur og varmadælur,
- b) uppsetningar á búnaði til að geyma orku sem er framleidd í orkuverum sem nýta endurnýjanlega orku á vettvangi. Geymslubúnaðurinn skal á hverju ári fá að minnsta kosti 75% af orku sinni frá beintengdu orkuveri fyrir endurnýjanlega orkuframleiðslu,
- c) fjárfestinga í tengingu við orkunýtið fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfi og tengdan búnað,
- d) byggingar og uppsetningar hleðslugrunnvirkja fyrir notendur byggingarinnar og tengdra grunnvirkja, s.s. lagna, þar sem bílastæði eru staðsett annaðhvort inni í byggingunni eða aðliggjandi byggingunni,
- e) uppsetningar búnaðar til stafvæðingar byggingarinnar, einkum til að auka snjallhæfi hennar. Aðstoðarhæfar fjárfestingar geta tekið til aðgerða sem takmarkast við óvirkar innbyggðar lagnir eða lagningu kapla fyrir gagnanet og fylgihluta breiðbandsinnviða á eigninni sem byggingin tilheyrir, en að undanskildum lögnum eða köplum fyrir gagnanet utan eignarinnar,
- f) fjárfestinga í gróðurþökum og búnaði til að binda og nota regnvatn.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarkostnaður við orkunýtniverkefnið nema að því er varðar byggingar sem um getur í 2. mgr. a en þá skal aðstoðarhæfur kostnaður vera heildarkostnaður við orkunýtniverkefnið auk fjárfestingarkostnaðar við ýmsan búnað sem talinn er upp í 2. mgr. a.“

b) Í stað fyrsta og annars málslíðar 5. málsgreinar kemur eftirfarandi:

„5. Orkunýtnisjóður eða annar fjármálamilliliður skal veita lán eða ábyrgðir til aðstoðarhæfra orkunýtniverkefna. Nafnvirði lánsins eða ábyrgðarfjárhæðarinnar skal ekki fara yfir 25 milljónir evra fyrir hvern endanlegan aðstoðarþega og verkefni nema þegar um er að ræða sameinaðar fjárfestingar sem um getur í 2. mgr. a en þá skal það ekki fara yfir 30 milljónir evra.“

c) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Orkunýtniaðstoðin skal virkja viðbótarfjárfestingu frá sjálfstæðum einkafjárfestum, eins og skilgreint er í 72. lið 2. gr., sem nemur að lágmarki 30% af heildarfjármögnuninni sem veitt er til orkunýtniverkefnis. Þegar aðstoðin er veitt úr orkunýtnisjóði má virkja slíka einkafjárfestingu fyrir orkunýtnisjóð og/eða fyrir orkunýtniverkefnið þannig að samanlögð fjármögnun nemi að lágmarki 30% af heildarfjármögnuninni sem veitt er til orkunýtniverkefnis.“

d) Í stað f-liðar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„f) Orkunýtnisjóðurinn eða fjármálamilliliðurinn skal settur á fót í samræmi við gildandi lög og aðildarríkið skal tryggja áreiðanleikakönnun til þess að sannprófa að beitt verði fjárfestingaráætlun á traustum viðskiptagrunni í því skyni að koma aðstoðarráðstöfuninni vegna orkunýtni til framkvæmda.“

e) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir og hafa öðlast gildi.“

f) Eftirfarandi 11.–14. mgr. bætast við:

„11. Veita má aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir en hafa enn ekki öðlast gildi. Ef viðkomandi Sambandsstaðlar eru lágmarksstaðlar um orkunýtingu verður að veita aðstoðina áður en staðlarnir verða lögboðnir fyrir viðkomandi fyrirtæki. Í því tilviki verður aðildarríkið að tryggja að aðstoðarþegar leggi fram nákvæma áætlun um endurnýjun og tímaáætlun sem sýnir fram á að endurnýjunin, sem nýtur aðstoðar, sé a.m.k. fullnægjandi til að tryggja samræmi við lágmarksstaðlana um orkunýtingu. Ef viðeigandi Sambandsstaðlar eru frábrugðnir lágmarksstöðlum um orkunýtingu verður að hrinda fjárfestingunni í framkvæmd og ljúka henni a.m.k. 18 mánuðum áður en staðallinn öðlast gildi.

12. Aðstoð má einnig veita til að bæta orkunýtni hitunar- eða kælibúnaðar inni í byggingunni.

13. Aðstoð vegna uppsetningar á orkubúnaði sem brennir jarðefnaeldsneyti, þ.m.t. jarðgasi, skal ekki undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt þessari grein.

14. Aðildarríkið getur falið umsjónaraðila framkvæmd aðstoðarráðstöfunarinnar.“

37) Ákvæði 40. gr. falla brott.

38) Ákvæðum 41. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað greinarheitisins og 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„41. gr.

Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, endurnýjanlegu vetni og samvinnslu með góðri orkunýtni

1. Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, endurnýjanlegu vetni og samvinnslu með góðri orkunýtni, að undanskilinni raforku sem framleidd er með endurnýjanlegu vetni, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.“

b) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við:

„1a. Fjárfestingaraðstoð til verkefna á sviði raforkugeymslu samkvæmt þessari grein skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans að því marki sem hún er veitt til samsettra verkefna á sviði endurnýjanlegrar orku og geymslu (án mælis) þar sem báðir þættirnir eru þættir í stakri fjárfestingu eða þar sem geymsla er tengd fyrirbyggjandi orkuveri fyrir endurnýjanlega orkuframleiðslu. Geymsluþátturinn skal á hverju ári fá að minnsta kosti 75% af orku sinni frá beintengdu orkuveri fyrir endurnýjanlega orkuframleiðslu. Allir þættir fjárfestingarinnar (framleiðsla og geymsla) teljast eitt samþætt verkefni þegar kemur að því að sannreyna að viðmiðunarmörkin, sem sett eru fram í 4. gr., séu virt. Sömu reglur skulu gilda um varmageymslu sem er tengd beint við orkuver sem framleiðir endurnýjanlega orku.“

c) Í stað 2., 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Fjárfestingaraðstoð til framleiðslu og geymslu á lífoldsneyti, fljótandi lífoldsneyti, lífgasi (þ.m.t. lífmetan) og lífmassaeldsneyti skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans að því marki sem eldsneytið sem nýtur aðstoðarinnar uppfyllir viðmiðanir tilskipunar (ESB) 2018/2001 og framkvæmdargerða hennar eða framseldra gerða um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda og er framleitt úr hráefninu sem er tilgreint í IX. viðauka við þá tilskipun. Geymsluþátturinn skal á hverju ári fá a.m.k. 75% af eldsneytisinnihaldi sínu úr beintengdum lífoldsneytis-, fljótandi lífoldsneytis-, lífgas- (þ.m.t. lífmetan-) og lífmassaeldsneytisframleiðslustöðvum. Allir þættir fjárfestingarinnar (framleiðsla og geymsla) teljast eitt samþætt verkefni þegar kemur að því að sannreyna að viðmiðunarmörkin, sem sett eru fram í 4. gr., séu virt.“

3. Fjárfestingaraðstoð til vetnisframleiðslu skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans þegar um er að ræða stöðvar sem framleiða eingöngu endurnýjanlegt vetni. Að því er varðar verkefni á sviði endurnýjanlegs vetnis, sem samanstanda af rafgreini og einni eða fleiri framleiðslueiningum endurnýjanlegrar orku með einn tengipunkt við dreifikerfið, skal afkastageta rafgreinisins ekki fara yfir samanlagða framleiðslugetu framleiðslueininganna fyrir endurnýjanlega orku. Fjárfestingaraðstoðin getur náð yfir sérhæfð grunnvirki til flutnings eða dreifingar á endurnýjanlegu vetni, sem og geysluaðstöðu fyrir endurnýjanlegt vetni.

4. Fjárfestingaraðstoð til eininga fyrir samvinnslu með góða orkunýtni skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans að því marki sem hún felur í sér heildarsparnað frumorku í samanburði við aðskilda framleiðslu varma og raforku eins og kveðið er á um í tilskipun 2012/27/ESB eða síðari löggjöf sem kemur í stað þeirrar gerðar, að öllu leyti eða að hluta. Fjárfestingaraðstoð til raforku- og varmageymsluverkefna sem eru tengd beint við samvinnslu með góða orkunýtni sem byggð er á endurnýjanlegum orkugjöfum skal undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. a í þessari grein.“

d) Eftirfarandi 4. mgr. a bætist við:

„4a. Fjárfestingaraðstoð til samvinnslu með góða orkunýtni skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans ef hún er ekki til samvinnslustöðva sem brenna jarðefnaeldsneyti, að undanskildu jarðgasi þar sem tryggt er að farið sé að loftslagsmarkmiðunum fyrir 2030 og 2050 í samræmi við lið 4.30 í 1. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 (*).“

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 frá 4. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum (Stjtið. ESB L 442, 9.12.2021, bls. 1).“

e) Í stað 5., 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Veita skal fjárfestingaraðstöðina til nýuppsettrar eða endurnýjaðrar vinnslugetu. Aðstoðarfjárhæðin skal vera óháð framleiðslu.“

6. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarfjárfestingarkostnaðurinn.

7. Aðstoðarhlutfallið skal ekki fara yfir:

- a) 45% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna fjárfestinga í framleiðslu endurnýjanlegra orkugjafa, þ.m.t. varmadælur sem uppfylla VII. viðauka við tilskipun 2018/2001, endurnýjanlegt vetni og samvinnsla með góða orkunýtni sem byggist á endurnýjanlegum orkugjöfum,
- b) 30% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna annarra fjárfestinga sem falla undir þessa grein.“

f) Ákvæði 9. mgr. falla brott.

g) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Aðstoðarhlutfallið má vera 100% af aðstoðarhæfum kostnaði ef aðstoðin er veitt með útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 38. lið 2. gr.:

- a) veiting aðstoðarinnar skal byggð á hlutlægum, skýrum og gagnsæjum hæfis- og valviðmiðunum án mismununar, sem skilgreindar eru fyrirfram og birtar a.m.k. 6 vikum áður en umsóknarfrestur rennur út, svo að um virka samkeppni geti verið að ræða,
- b) við framkvæmd kerfis, þegar um er að ræða útboðsferli þar sem allir bjóðendur fá aðstoð, skal útfærsla áður nefnds ferlis leiðrétt til að koma aftur á virkri samkeppni í síðari útboðsferlum, t.d. með því að lækka fjárhagsáætlunina eða minnka magnið,
- c) eftiráleiðréttingar á niðurstöðu tilboðsferlisins (svo sem síðari samningaviðræður um tilboðsniðurstöður eða skömmtnun) skulu útilokaðar,
- d) a.m.k. 70% af heildarvalviðmiðunum sem notaðar eru til að raða tilboðum og, að lokum, til að úthluta aðstoð í útboði á samkeppnisgrundvelli skulu ákvarðaðar m.t.t. aðstoðar á hverja einingu orkugetu frá endurnýjanlegum orkugjöfum eða samvinnslu með góða orkunýtni.“

39) Ákvæðum 42. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. til 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Rekstraraðstoð til að auka notkun á raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, að undanskilinni raforku sem framleidd er með endurnýjanlegu vetni, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Veita skal aðstoðina með útboði á samkeppnisgrundvelli sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 38. lið 2. gr.:

- a) veiting aðstoðarinnar skal byggð á hlutlægum, skýrum og gagnsæjum hæfis- og valviðmiðunum án mismununar, sem skilgreindar eru fyrirfram og birtar a.m.k. 6 vikum áður en umsóknarfrestur rennur út, svo að um virka samkeppni geti verið að ræða,
- b) við framkvæmd kerfis, þegar um er að ræða útboðsferli þar sem allir bjóðendur fá aðstoð, skal útfærsla áður nefnds ferlis leiðrétt til að koma aftur á virkri samkeppni í síðari útboðsferlum, t.d. með því að lækka fjárhagsáætlunina eða minnka magnið,
- c) eftiráleiðréttingar á niðurstöðu tilboðsferlisins (svo sem síðari samningaviðræður um tilboðsniðurstöður eða skömmtnun) skulu útilokaðar,
- d) a.m.k. 70% af heildarvalviðmiðunum sem notaðar eru til að raða tilboðum og, að lokum, til að úthluta aðstoð í útboði á samkeppnisgrundvelli skulu ákvarðaðar m.t.t. aðstoðar á hverja einingu raforkuframleiðslu eða -getu frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

Útboðsferlið skal vera opið öllum framleiðendum raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum án mismununar.

3. Hægt er að takmarka útboðsferlið við tiltekna tækni þar sem:

- a) ráðstöfun miðar sérstaklega að því að styðja sýniverkefni,

- b) ráðstöfun miðar ekki einungis að því að taka á afkolun heldur einnig loftgæðum eða annarri mengun,
- c) aðildarríki tilgreinir ástæður til að ætla að aðstoðarhæfir geirar eða nýsköpunartækni geti mögulega lagt mikið af mörkum á kostnaðarhagkvæman hátt til umhverfisverndar og víðtækrar afkolunar til langs tíma,
- d) ráðstöfun er nauðsynleg til að ná nauðsynlegum fjölbreytileika til að koma í veg fyrir að vandamál varðandi stöðugleika netsins versni,
- e) búast má við að valvísari nálgun leiði til minni kostnaðar við að ná fram umhverfisvernd (t.d. með minni kostnaði við samþættingu kerfa vegna fjölbreytileika, þ.m.t. milli endurnýjanlegra orkugjafa, sem gæti einnig tekið til notkunarsvörunar og/eða geymslu) og/eða minni röskunar á samkeppni.

Aðildarríki skulu láta fara fram ítarlegt mat á því hvort slík skilyrði eigi við og gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um það samkvæmt fyrirkomulaginu sem er lýst í a-lið 1. mgr. 11. gr.

4. Ef útboðsferlið takmarkast við eina eða fleiri tegundir nýsköpunartækni skal aðstoðin sem veitt er til þeirrar tækni ekki fara yfir 5% af áætlaðri nýrri raforkugetu frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heild á ári.

5. Aðstoð skal veitt sem framlag til viðbótar markaðsverði eða í formi mismunasmunings þar sem framleiðendur selja raforku sína beint á markaði.

6. Aðstoðarþegar skulu selja raforku sína beint á markaði og bera almenna jöfnunarábyrgð. Aðstoðarþegum er heimilt að útvísta jöfnunarábyrgð til annarra fyrirtækja fyrir þeirra hönd, t.d. orkusmala (e. aggregator). Enn fremur skal ekki greiða aðstoð fyrir neitt tímabil þar sem verðið er neikvætt. Til að taka af allan vafa gildir þetta frá og með þeirri stundu sem verðið verður neikvætt.

7. Smærri orkuver sem framleiða endurnýjanlega raforku geta notið ávinnings af aðstoð í formi beinna niðurgreiðslna sem ná yfir allan rekstrarkostnaðinn og af undanþágu frá kröfunni um að selja raforkuna, sem framleidd er, á markaði, í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001. Orkuver teljast vera smærri orkuver að því er varðar þessa málsgrein ef geta þeirra er undir gildandi viðmiðunarmörkum skv. b-lið 2. mgr. 5. gr. eða 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/943.“

b) Ákvæði 8., 9. og 10. mgr. falla brott.

c) Í stað 11. mgr. kemur eftirfarandi:

„11. Aðstoð skal einungis veitt á líftíma verkefnisins.“

40) Ákvæðum 43. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar og 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„43. gr.

Rekstraraðstoð til að auka notkun á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og endurnýjanlegu vetni í litlum verkefnum og samfélögum um endurnýjanlega orku

1. Rekstraraðstoð til að auka notkun á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og endurnýjanlegu vetni í litlum verkefnum og samfélögum um endurnýjanlega orku, að undanskilinni raforku sem framleidd er með endurnýjanlegu vetni, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Lítil verkefni eru skilgreind með eftirfarandi hætti að því er varðar þessa grein:

- i. á sviði raforkuframleiðslu eða -geymslu – verkefni þar sem uppsett geta er 1 MW eða minna,
- ii. á sviði raforkunotkunar – verkefni þar sem hámarkseftirspurn er 1 MW eða minna,

- iii. á sviði varmaframleiðslu- og gasframleiðslutækni – verkefni þar sem uppsett geta er 1 MW eða minna eða samsvarandi,
- iv. á sviði framleiðslu á endurnýjanlegu vetni – verkefni þar sem uppsett geta er 3 MW eða minna eða samsvarandi,
- v. á sviði lífildsneytis-, fljótandi lífildsneytis-, lífgas- (þ.m.t. lífmetan-) og lífmassaeldsneytisframleiðslu – verkefni þar sem uppsett geta er 50 000 tonn á ári eða minna,
- vi. á sviði verkefna og sýniverkefna sem eru 100% í eigu lítilla og meðalstórra fyrirtækja – verkefni þar sem uppsett geta eða hámarkseftirspurn er 6 MW eða minna,
- vii. á sviði verkefna sem eru 100% í eigu örfyrirtækja eða lítilla fyrirtækja, eingöngu á sviði vindorkuframleiðslu – verkefni þar sem uppsett geta er 18 MW eða minna.“

b) Eftirfarandi 2. mgr. a og 2. mgr. b bætast við:

„2a. Aðstoð til samfélaga um endurnýjanlega orku skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans þegar um er að ræða verkefni þar sem uppsett geta eða hámarkseftirspurn er 6 MW eða minna frá öllum endurnýjanlegum orkugjöfum, nema þegar um vindorku er að ræða en þá skal veita aðstoð til stöðva þar sem uppsett geta er 18 MW eða minna.

2b. Rekstraraðstoð vegna vetnisframleiðslu skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans þegar um er að ræða stöðvar sem framleiða eingöngu endurnýjanlegt vetni.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Rekstraraðstoð til lífildsneytis-, fljótandi lífildsneytis-, lífgas- (þ.m.t. lífmetan-) og lífmassaeldsneytisframleiðslu skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans að því marki sem eldsneytið sem nýtur aðstoðarinnar uppfyllir viðmiðanirnar tilskipunar (ESB) 2018/2001 og framkvæmdargerða hennar eða framseldra gerða um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda og er framleitt úr hráefninu sem er tilgreint í IX. viðauka við þá tilskipun.“

d) Ákvæði 4. mgr. falla brott.

e) Í stað 5., 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðstoðin skal takmarkast við nauðsynlegt lágmark til að framkvæma verkefnið eða starfsemina sem nýtur aðstoðar. Þetta skilyrði er uppfyllt ef aðstoðin samsvarar auknum kostnaði (nettó) („fjármögnunarpörf“), sem nauðsynlegur til að ná markmiði aðstoðarráðstöfunarinnar, í samanburði við staðleysusviðsmynd þar sem engin aðstoð er veitt. Ekki er þörf á ítarlegu mati á auknum kostnaði (nettó) ef aðstoðarfjárhæðir eru ákvarðaðar með útboði á samkeppnisgrundvelli þar eð það siðarnefnda veitir áreiðanlegt mat á lágmarksaðstoð sem mögulegir aðstoðarþegar þurfa.

6. Aðstoð skal einungis veitt á líftíma verkefnisins.

7. Aðstoð skal veitt sem framlag til viðbótar markaðsverði eða í formi mismunasamnings þar sem framleiðendur selja raforku sína beint á markaði.“

f) Eftirfarandi 8. og 9. mgr. bætast við:

„8. Aðstoðarþegar skulu bera almenna jöfnunarábyrgð. Aðstoðarþegum er heimilt að útvista jöfnunarábyrgð til annarra fyrirtækja fyrir þeirra hönd, t.d. orkusmala (e. aggregator). Enn fremur skal ekki greiða aðstoð fyrir neitt tímabil þar sem verðið er neikvætt. Til að taka af allan vafa gildir þetta frá og með þeirri stundu sem verðið verður neikvætt.

9. Smærri orkuver sem framleiða endurnýjanlega raforku og sýniverkefni geta notið ávinnings af aðstoð í formi beinna niðurgreiðslna sem ná yfir allan rekstrarkostnaðinn og af undanþágu frá kröfunni um að selja raforkuna, sem framleidd er, á markaði, í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001. Orkuver teljast vera smærri orkuver að því er varðar þessa málsgrein ef geta þeirra er undir gildandi viðmiðunarmörkum skv. b-lið 2. mgr. 5. gr. eða 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/943.“

41) Í stað 44. gr. kemur eftirfarandi:

„44. gr.

Aðstoð í formi lækkunar á sköttum samkvæmt tilskipun 2003/96/EB

1. Aðstoðarkerfi í formi lækkunar á sköttum sem uppfyllir skilyrði tilskipunar 2003/96/EB skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Þeir aðilar sem njóta skattalækkunar skulu valdir á grundvelli gagnsærra og hlutlægra viðmiðana.

3. Þeir sem njóta skattalækkunar skulu greiða a.m.k. samkvæmt lágmarksskattþrepi sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2003/96/EB, nema þegar um er að ræða lækkanir:

- a) sem veittar eru á grundvelli a-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2003/96/EB að því er varðar skattskyldar vörur til notkunar undir eftirliti skattyfirvalda á sviði tilraunaverkefna við tækniþróun umhverfisvænni vara eða að því er varðar eldsneyti frá endurnýjanlegum auðlindum,
- b) sem veittar eru á grundvelli fyrsta, annars, fjórða og fimmta undirliðar b-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2003/96/EB að því er varðar raforku i. að uppruna til frá sólu, vindum, öldum, sjávarföllum eða jarðhita, ii. að uppruna til vökvaknúin og framleidd í vatnsaflsvirkjunum, iii. virkjaða úr metani sem losað er úr yfirgefnum kolanámum og iv. virkjaða úr efnarafölum,
- c) sem veittar eru á grundvelli þriðja undirliðar b-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2003/96/EB að því er varðar raforku virkjaða úr lífmassa eða vörum sem framleiddar eru úr lífmassa, að því marki sem lífmassinn uppfyllir viðmiðanirnar um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda í tilskipun (ESB) 2018/2001 og framkvæmdargerðum hennar eða framseldum gerðum,
- d) sem veittar eru á grundvelli d-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2003/96/EB að því er varðar raforku sem framleidd er við samþætta varma- og raforkuvinnslu, að því tilskildu að samvinnsla raf- og varmaorku með samþættum rafölum sé samvinnsla með góða orkunýtni eins og hún er skilgreind í 34. lið 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB,
- e) sem veittar eru á grundvelli l-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 2003/96/EB, að því er varðar vörur sem falla undir SN-númer 2705 og eru notaðar til upphitunar,
- f) sem veittar eru á grundvelli 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2003/96/EB.

4. Aðstoðarkerfi í formi skattalækkana geta byggst á lækkun gildandi skatthlutfalls eða á greiðslu fastrar bótafjárhæðar eða samblandi af hvoru tveggja.

5. Skattalækkanir sem veittar eru á grundvelli 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2003/96/EB skulu einungis undanþegnar tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans að því marki sem eldsneytið sem nýtur aðstoðarinnar uppfyllir viðmiðanir tilskipunar (ESB) 2018/2001 og framkvæmdargerða hennar eða framseldra gerða um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda og er framleitt úr hráefninu sem er tilgreint í IX. viðauka við þá tilskipun.“

42) Eftirfarandi 44. gr. a bætist við:

„44. gr. a

Aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum eða skattatengdum álögum

1. Aðstoðarkerfi í formi lækkunar á umhverfissköttum eða skattatengdum álögum skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla. Þessi grein gildir ekki um lækkanir á sköttum eða álögum á orkuvörur og raforku, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar 2003/96/EB.

2. Aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum eða skattatengdum álögum skal eingöngu teljast samrýmast ef lækkunin stuðlar að því að ná fram meiri umhverfisvernd með því að fella undir gildissvið umhverfisskatta eða -álaga fyrirtæki sem gætu ekki stundað atvinnustarfsemi sína án lækkunarinnar.

3. Aðeins þau fyrirtæki sem ekki gætu stundað atvinnustarfsemi sína án lækkunarinnar uppfylla skilyrði fyrir aðstoð. Að því er varðar þessa grein telst þetta eiga við um fyrirtæki þar sem framleiðslukostnaður myndi hækka verulega vegna umhverfisskatts eða skattatengdra álaga án lækkunarinnar og sem geta ekki velt hækkuninni yfir á viðskiptavinum. Hækkunin á framleiðslukostnaði skal reiknuð sem hlutfall af vergu vinnsluvirði fyrir hvern geira eða flokk aðstoðarþega.

4. Aðstoðarþegar skulu valdir á grundvelli gagnsærra viðmiðana sem eru án mismununar og hlutlægar. Aðstoðin skal veitt á sama hátt til allra aðstoðarhæfra fyrirtækja sem starfa í sama atvinnugeira og eru í sömu eða sambærilegum aðstæðum að því er varðar markmið aðstoðarráðstöfunarinnar.

5. Vergt styrkigildi aðstoðarinnar skal ekki fara yfir 80% af nafnhlutfalli skattsins eða álögðu gjaldanna.

6. Aðstoðarkerfi í formi lækkunar á umhverfissköttum eða skattatengdum álögum geta byggst á lækkun gildandi skatthlutfalls eða á greiðslu fastrar bótafjárhæðar eða samblandi af hvoru tveggja.“

43) Í stað 45. og 46. gr. kemur eftirfarandi:

„45. gr.

Fjárfestingaraðstoð til úrbóta vegna umhverfistjóns, endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa, verndunar eða endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og framkvæmdar náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra

1. Fjárfestingaraðstoð til úrbóta vegna umhverfistjóns, endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa, verndunar eða endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og framkvæmdar náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Heimilt er að veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna eftirfarandi starfsemi:

- a) úrbóta vegna umhverfistjóns, þ.m.t. tjón á jarðvegi, yfirborðsvatni eða grunnvatni eða á sjávarumhverfi,
- b) endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa sem hefur hnignað,
- c) verndunar eða endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni eða vistkerfa til að tryggja gott ástand vistkerfa eða til að vernda vistkerfi sem eru þegar í góðu ásigkomulagi,
- d) framkvæmdar náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra.

3. Þessi grein gildir ekki um aðstoð til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara, s.s. jarðskjálfta, snjóflóða, jarðvegshlaupa, flóða, skýstróka, fellibylja, eldgosa og gróðurelda af náttúrulegum uppruna.

4. Þessi grein gildir ekki heldur um aðstoð til úrbóta eða endurreisnar eftir lokun orkuvera og námuvinnslu.

5. Með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB (*) eða aðrar viðeigandi reglur Sambandsins um bótaábyrgð vegna umhverfistjóns skal sá aðili eða fyrirtæki sem ber ábyrgð á umhverfistjóni samkvæmt gildandi lögum í hverju aðildarríki, ef vitað er hver það er, fjármagna nauðsynlegar framkvæmdir til að koma í veg fyrir og lagfæra hnignun og mengun umhverfisins í samræmi við „mengunarbotaregluna“ og ekki skal veita neina aðstoð vegna þeirra verka sem aðilinn eða fyrirtækið þarf lögum samkvæmt að inna af hendi. Aðildarríkið skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, þ.m.t. hefja málsókn, til að komast að því hver hinn bótaskyldi aðili eða fyrirtæki er sem olli umhverfistjóninu og láta hann eða það bera kostnaðinn sem því tengist. Ef ekki er unnt að bera kennsl á skaðabótaskyldan aðila eða fyrirtæki samkvæmt gildandi lögum eða láta hann bera kostnað af úrbótum á umhverfistjóninu sem hann olli, einkum vegna þess að fyrirtækið sem ber ábyrgðina er ekki lengur til samkvæmt lögum og ekkert annað fyrirtæki getur talist löglegur eða efnahagslegur arftaki þess eða ef fjárhagslegar tryggingar nægja ekki til að bera kostnað af úrbótunum, má veita aðstoð til að styðja við úrbæturnar eða endurreisnina. Aðstoð skal ekki veitt til framkvæmdar á jöfnunaraðgerðum sem um getur í 4. mgr. 6. gr.

tilskipunar ráðsins 92/43/EEB (**). Heimilt er að veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna nauðsynlegs viðbótar-kostnaðar til að auka umfang eða metnað þeirra aðgerða, umfram lagaskyldur skv. 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 92/43/EEB.

6. Að því er varðar fjárfestingar til úrbóta vegna umhverfistjóns eða endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa skal aðstoðarhæfur kostnaður vera sá kostnaður sem stofnað er til við úrbæturnar eða endurreisnina, að fráðregnu auknu verðgildi landsins eða eignarinnar.

7. Mat á auknu verðgildi landsins eða eignarinnar vegna úrbótanna eða endurreisnarinnar skal framkvæmt af óháðum sérfræðingi með viðeigandi réttindi.

8. Að því er varðar fjárfestingar til verndunar eða endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og framkvæmdar náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra skal aðstoðarhæfur kostnaður vera heildarkostnaður við verkin sem stuðla að verndun eða endurheimt líffræðilegrar fjölbreytni eða framkvæmd náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra.

9. Aðstoðarhlutfallið skal ekki fara yfir:

- a) 100% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna fjárfestinga til úrbóta vegna umhverfistjóns eða endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa,
- b) 70% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna fjárfestinga til verndunar eða endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og til náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra.

10. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall fjárfestinga til verndunar eða endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og til framkvæmdar náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra um 20% vegna aðstoðar til lítilla fyrirtækja og um 10% vegna aðstoðar til meðalstórra fyrirtækja.

46. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýttinnar fjarhitunar og/eða fjarkælingar

1. Fjárfestingaraðstoð til byggingar, stækkunar eða uppfærslu á orkunýtnum fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfum, sem tekur til byggingar, stækkunar eða uppfærslu á varma- eða kæliframleiðslustöðvum og/eða varmageymslulausnum og/eða dreifikerfinu skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningar-skyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal einungis veitt til að byggja, stækka eða uppfæra fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfi sem eru eða munu verða orkunýtin eins og skilgreint er í 41. lið 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB. Náí vinnan við dreifikerfið, sem nýtur stuðnings, ekki að gera kerfið að fullu orkunýtið skulu viðbótaruppfærslur, sem eru nauðsynlegar til að uppfylla skilyrði fyrir því að falla undir skilgreininguna á orkunýttinni fjarhitun og/eða fjarkælingu, að því er varðar varma- og/eða kæliframleiðslustöðvar sem falla undir aðstöðina, hefjast innan þriggja ára frá upphafi vinnunnar við dreifikerfið, sem nýtur stuðnings.

3. Aðstoð má veita til orkuframleiðslu sem byggist á endurnýjanlegum orkugjöfum, þ.m.t. varmadælum sem uppfylla kröfur VII. viðauka við tilskipun (ESB) 2018/2001, glatvarma eða samvinnslu með góða orkunýtni sem og varmageymslulausnum. Aðstoð til orkuframleiðslu sem byggist á úrgangi getur annaðhvort grundvallast á úrgangi sem uppfyllir skilgreininguna á endurnýjanlegum orkugjöfum eða úrgangi sem er notaður sem eldsneyti fyrir stöðvar sem uppfylla skilgreininguna á samvinnslu með góða orkunýtni. Úrgangur, sem er notaður sem ílagseldsneyti, má ekki sniðganga meginreglu úrgangsmetakerfisins eins og það er skilgreint í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

4. Aðstoð skal ekki veitt til byggingar eða uppfærslu á framleiðslustöðvum sem byggjast á jarðefnaeldsneyti, að undanskildu jarðgasi. Aðeins má veita aðstoð vegna byggingar eða uppfærslu framleiðslustöðva sem byggjast á jarðgasi ef tryggt er að farið sé að loftslagsmarkmiðunum fyrir 2030 og 2050 í samræmi við lið 4.30 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139.

5. Aðstoð vegna uppfærslu geymslu og dreifikerfa sem flytja varma og kælingu sem verður til á grundvelli jarðefnaeldsneytis má einungis veita ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) að dreifikerfið henti eða muni henta fyrir flutning á varma eða kælingu sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum og/eða glatvarma,
- b) að uppfærslan leiði ekki til aukinnar orkuframleiðslu með jarðefnaeldsneyti, að undanskildu jarðgasi. Ef um er að ræða uppfærslu á geymslu eða netkerfi sem dreifir varma og kælingu sem framleidd eru með jarðgasi þurfa þessar framleiðslustöðvar, að því marki sem uppfærslan leiðir til aukinnar orkuframleiðslu úr jarðgasi, að vera í samræmi við loftslagsmarkmiðin fyrir 2030 og 2050, í samræmi við lið 4.31 í 1. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/2139.

6. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera fjárfestingarkostnaður sem tengist byggingu eða uppfærslu á orkunýtnu fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfi.

7. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 30% af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilla fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

8. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% vegna fjárfestinga sem eingöngu nota endurnýjanlega orkugjafa, glatvarma eða sambland af þessu tvennu, þ.m.t. samvinnsla byggð á endurnýjanlegum orkugjöfum.

9. Annar kostur, auk 7. mgr., er að aðstoðarhlutfallið geti numið allt að 100% af fjármögnunarþörfinni. Aðstoðin skal takmarkast við nauðsynlegt lágmark til að framkvæma verkefnið eða starfsemina sem nýtur aðstoðar þetta skilyrði er uppfyllt ef aðstoðin samsvarar fjármögnunarþörfinni eins og hún er skilgreind í 118. lið 2. gr. Ekki er þörf á ítarlegu mati á auknum kostnaði (nettó) ef aðstoðarfjárhæðir eru ákvarðaðar með útboði á samkeppnisgrundvelli þar eð það síðarnefnda veitir áreiðanlegt mat á lágmarksaðstoð sem mögulegir aðstoðarþegar þurfa.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB frá 21. apríl 2004 um umhverfisábyrgð í tengslum við varnir gegn umhverfistjóni og úrbætur vegna þess (Stjtið. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 56).

(**) Tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra (Stjtið. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7).“

44) Ákvæðum 47. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnar og 1.–8. mgr. kemur eftirfarandi:

„47. gr.

Fjárfestingaraðstoð í þágu auðlindanýtni og stuðnings við umbreytingu yfir í hringrásarhagkerfi

1. Fjárfestingaraðstoð í þágu auðlindanýtni og hringrásar skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðin skal veitt fyrir eftirfarandi tegundir fjárfestinga:

- a) fjárfestingar til að bæta auðlindanýtni með öðru eða hvoru tveggja af eftirfarandi:

- i. hreinni minnkun á þeim auðlindum sem notaðar eru til að framleiða tiltekið magn frálags í samanburði við framleiðsluferli sem aðstoðarþegi notaði áður eða önnur verkefni eða starfsemi sem er tilgreind í 7. mgr. Til auðlinda sem notaðar eru teljast allar efnislegar auðlindir sem notaðar eru, að undanskilinni orku, og skal minnkunin ákvörðuð með því að mæla eða áætla notkun fyrir og eftir framkvæmd aðstoðarráðstöfunarinnar, með tilliti til hvers kyns leiðréttinga vegna ytri skilyrða sem gætu haft áhrif á auðlindanotkun,

- ii. að skipta grunnhráefnum út fyrir endurunnin (endurnýtt eða endurheimt, þ.m.t. endurunnin) hráefni,
 - b) fjárfestingar til að koma í veg fyrir og draga úr myndun úrgangs, undirbúa fyrir endurnotkun, afmenga og endurvinnna úrgang sem myndast hjá aðstoðarþega eða fjárfestingar til að undirbúa fyrir endurnotkun, afmenga og endurvinnna úrgang sem myndast hjá þriðju aðilum og sem annars væri ónotaður, fargað eða fengi meðhöndlun sem er neðar í forgangsröðun úrgangsmetakerfisins sem um getur í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2008/98/EB eða þannig að auðlindir nýtist verr, eða myndi leiða til minni gæða á frálagi frá endurvinnslu,
 - c) fjárfestingar til söfnunar, flokkunar, afmengunar, formeðhöndlunar og meðhöndlunar á öðrum vörum, efniviðum eða efnum sem verða til hjá aðstoðarþega eða þriðju aðilum og sem annars væru ónotuð eða notuð þannig að auðlindir nýtist verr,
 - d) fjárfestingar til sérstakrar söfnunar og flokkunar úrgangs með undirbúning hans fyrir endurnotkun eða endurvinnslu í huga.
3. Aðstoð til förgunar úrgangs og til endurnýtingar úrgangs til orkuframleiðslu skal ekki undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt þessari grein.
4. Aðstoðin skal ekki leysa fyrirtæki sem mynda úrgang undan neinum kostnaði eða skyldum tengdum meðhöndlun úrgangs sem þau bera ábyrgð á samkvæmt lögum Sambandsins eða landslögum, þ.m.t. samkvæmt kerfum fyrir rýmkaða ábyrgð framleiðanda, eða undan kostnaði sem ætti að teljast eðlilegur kostnaður fyrir fyrirtæki.
5. Aðstoðin má ekki hvetja til myndunar úrgangs eða aukinnar notkunar auðlinda.
6. Fjárfestingar í tengslum við tækni, sem þegar telst arðsöm viðskiptavenja í gervöllu Sambandinu, skulu ekki undanþegnar tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt þessari grein.
7. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem ákvarðaður er með því að bera heildarfjárfestingarkostnað verkefnisins saman við kostnað vegna síður umhverfisvæns verkefnis eða starfsemi, sem skal vera ein af eftirfarandi:
- a) staðleysusviðsmynd sem samanstendur af sambærilegri fjárfestingu sem trúlega yrði gerð í nýju eða fyrirbyggjandi framleiðsluferli án aðstoðar og sem nær ekki sömu auðlindanýtni,
 - b) staðleysusviðsmynd sem felst í því að meðhöndla úrganginn á grundvelli meðhöndlunaraðgerðar sem er neðar í forgangsröðun úrgangsmetakerfisins sem um getur í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2008/98/EB, eða að úrgangurinn, aðrar vörur, efniviðir eða efni fái meðhöndlun þar sem auðlindir nýtast verr,
 - c) staðleysusviðsmynd sem samanstendur af sambærilegri fjárfestingu í hefðbundnu framleiðsluferli þar sem notuð eru grunnhráefni, eða hráefni, ef afleidda (endurnýtta eða endurheimta) varan sem fæst getur tæknilega og fjárhagslega komið í stað frumframleiðsluvörunnar.
- Í öllum aðstæðum sem taldar eru upp í a- og c-lið fyrstu undirgreinar skal staðleysusviðsmyndin samsvara fjárfestingu með sambærilega afkastagetu og líftíma sem samræmist Sambandsstöðlum sem þegar eru í gildi. Staðleysusviðsmyndin skal vera trúverðug í ljósi lagaskilyrða, markaðsaðstæðna og hvata.
- Feli fjárfestingin í sér uppsetningu á viðbótarþætti við stöð sem fyrir er, og enginn síður umhverfisvænn jafngildur kostur er fyrir hendi, eða ef umsækjandi um aðstoð getur sýnt fram á að ekki yrði ráðist í neina fjárfestingu án aðstoðar, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera heildarfjárfestingarkostnaðurinn.
8. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 40% af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilra fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

b) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir og hafa öðlast gildi. Veita má aðstoð samkvæmt þessari grein vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir en hafa ekki enn öðlast gildi að því tilskildu að fjárfestingin sé komin til framkvæmda og henni lokið a.m.k. 18 mánuðum fyrir þann dag er staðallinn öðlast gildi.“

45) Í stað 48. og 49. gr. kemur eftirfarandi:

„48. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna orkugrunnvirkja

1. Fjárfestingaraðstoð til byggingar eða endurnýjunar orkugrunnvirkis skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.
2. Aðstoð vegna orkugrunnvirkis sem er að hluta til eða að öllu leyti undanþegið aðgangi þriðju aðila eða gjaldskrárreglum í samræmi við löggjöf um innri orkumarkaðinn skal ekki undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt þessari grein.
3. Aðstoð vegna fjárfestinga í verkefnum sem tengjast geymslu rafmagns og gass skal ekki undanþegin tilkynningarskyldunni samkvæmt þessari grein.
4. Aðstoð vegna gasgrunnvirkja skal einungis undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans ef viðkomandi grunnvirki er ætlað til notkunar fyrir vetni og/eða endurnýjanlegt gas eða til flutnings á meira en 50% vetni og endurnýjanlegu gasi.
5. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarfjárfestingarkostnaðurinn.
6. Aðstoðarhlutfallið má vera allt að 100% af fjármögnunarþörfinni. Aðstoðin skal takmarkast við nauðsynlegt lágmark til að framkvæma verkefnið eða starfsemina sem nýtur aðstoðar. Þetta skilyrði er uppfyllt ef aðstoðin samsvarar fjármögnunarþörfinni eins og hún er skilgreind í 118. lið 2. gr. Ekki er þörf á ítarlegu mati á auknum kostnaði (nettó) ef aðstoðarfjárhæðir eru ákvarðaðar með útboði á samkeppnisgrundvelli þar eð það síðarnefnda veitir áreiðanlegt mat á lágmarksaðstoð sem mögulegir aðstoðarþegar þurfa.

49. gr.

Aðstoð til rannsókna og ráðgjafarþjónustu á sviði umhverfisverndar og orkumála

1. Aðstoð til rannsókna eða ráðgjafarþjónustu, þ.m.t. orkuúttekta, sem tengjast beint fjárfestingum sem eru aðstoðarhæfar samkvæmt þessum þætti, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.
2. Ef rannsóknin eða ráðgjafarþjónustan í heild varðar fjárfestingar sem eru aðstoðarhæfar samkvæmt þessum þætti, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera kostnaður við rannsóknina eða ráðgjafarþjónustuna. Ef einungis hluti rannsóknarinnar eða ráðgjafarþjónustunnar varðar fjárfestingar sem eru aðstoðarhæfar samkvæmt þessum þætti, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera kostnaður við þann hluta rannsóknarinnar eða ráðgjafarþjónustunnar sem tengist þessum fjárfestingum.
- 2a. Aðstoð skal veitt án tillits til þess hvort niðurstöðum rannsóknarinnar eða ráðgjafarþjónustunnar fylgi fjárfesting sem er aðstoðarhæf samkvæmt þessum þætti.
3. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 60% af aðstoðarhæfum kostnaði.
4. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til rannsókna eða ráðgjafarþjónustu fyrir hönd lítilla fyrirtækja um 20% og rannsókna eða ráðgjafarþjónustu fyrir hönd meðalstórra fyrirtækja um 10%.
5. Aðstoð skal ekki veitt til orkuúttekta, sem eru gerðar til að uppfylla tilskipun 2012/27/ESB, nema orkuúttektin sé framkvæmd til viðbótar skyldubundinni orkuúttekt samkvæmt þeirri tilskipun.“

46) Í stað 52. gr. og 52. gr. a kemur eftirfarandi:

„52. gr.

Aðstoð vegna fastra breiðbandsneta

1. Aðstoð til að koma á fót föstum breiðbandsnetum skal samrýmast innri markaðnum skv. 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera allur kostnaður við uppbyggingu, stjórnun og rekstur fasts breiðbandsnets. Hámarksfjárhæð aðstoðar til verkefnis skal ákvörðuð í valferli á samkeppnisgrundvelli eins og sett er fram í a-lið 6. mgr. Þegar fjárfesting er framkvæmd í samræmi við b-lið 6. mgr., án valferlis á samkeppnisgrundvelli, skal aðstoðarfjárhæðin ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og eðlilegum rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa og hann sannprófaður eftir á með endurgreiðslufyrirkomulagi. Raunhæf spá um ráðstöfunina krefst þess að tekið sé tillit til alls kostnaðar og allra tekna sem gert er ráð fyrir á efnahagslegum líftíma fjárfestingarinnar.

3. Eftirfarandi aðrar tegundir fjárfestinga eru aðstoðarhæfar:

a) að koma á fót föstum breiðbandsnetum til að tengja saman heimili og aflvaka félagslegra og hagrænna þátta á svæðum þar sem ekkert net, sem býður a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði (lágmarkshraði), er fyrir hendi eða trúverðug áform eru um að því verði komið á fót innan viðkomandi tímabils. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr.,

b) að koma á fót föstum breiðbandsnetum til að tengja saman aflvaka félagslegra og hagrænna þátta á svæðum þar sem aðeins eitt net, sem býður a.m.k. 100 megabita en undir 300 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði (lágmarkshraði), er fyrir hendi eða trúverðug áform eru um að því verði komið á fót innan viðkomandi tímabils. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 5. mgr.

4. Svæði með a.m.k. eitt net, sem hægt er að uppfæra þannig að það nái a.m.k. 1 gígabita niðurhalshraða við álagsskilyrði, uppfylla ekki skilyrði fyrir íhlutun skv. a- og b-lið 3. mgr. Net telst vera hægt að uppfæra þannig að það nái a.m.k. 1 gígabita niðurhalshraða við álagsskilyrði ef það getur boðið þann hraða með lítilsháttar fjárfestingu, s.s. uppfærslu á virkum búnaði, án verulegrar fjárfestingar í breiðbandsinnviðum.

5. Kortlagningin og samráðið við almenning að því er varðar 3. mgr. skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

a) í kortlagningunni skal tilgreina þau landfræðilegu marksvæði sem áætlað er að falli undir ríkisíhlutunina og taka tillit til allra fastra breiðbandsneta sem fyrir eru. Kortlagningin skal framkvæmd:

i. fyrir fastlínunet, á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um,

ii. fyrir föst, þráðlaus aðgangsneta, á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um eða á grundvelli neta sem eru að hámarki 100 x 100 metrar.

Ef útbreiðsla nets felur í sér, á sama tíma, útbreiðslu aðgangsnets og takmarkaða útbreiðslu nauðsynlegs viðbótar-greinanets sem er nauðsynlegt til að starfrækja aðgangsnetið er ekki gerð krafa um kortlagningu greinaneta.

Gera skal alla þætti aðferðafræðinnar og tæknilegu viðmiðanirnar, sem liggja til grundvallar og notaðar eru til að kortleggja marksvæðin, aðgengileg öllum. Ætíð skal sannreyna kortlagninguna með samráði við almenning,

- b) samráð við almenning skal fara fram á vegum lögbærs, opinbers yfirvalds með birtingu á helstu einkennum fyrirhugaðrar ríkisíhlutunar og á skránni yfir landfræðileg marksvæði sem skilgreind eru við kortlagninguna í samræmi við a-lið. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar á vefsetri sem er aðgengilegt almenningi á svæðisvísu og á landsvísu. Samráð við almenning skal gefa hagsmunaaðilum tækifæri til að gera athugasemdir við fyrirhugaða ríkisíhlutun og leggja fram rökstuddar upplýsingar, í samræmi við a-lið, um net sín sem bjóða þann lágmarkshraða sem settur er fram í 3. mgr., sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót á marksvæðinu innan viðkomandi tímabils. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

6. Íhlutunin skal hafa í för með sér umtalsverðar umbætur (gagngera breytingu) samanborið við net sem þegar eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan viðkomandi tímabils, eins og staðfest er með kortlagningu og samráði við almenning sem innt er af hendi í samræmi við 5. mgr. Aðeins skal taka tillit til neta sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót við mat á gagngeru breytingunni ef afköst þeirra, einna og sér, myndu jafngilda afköstum fyrirhugaðs, ríkisfjármagnaðs nets á marksvæðunum innan viðkomandi tímabils. Gagnger breyting verður ef ráðist er í umtalsverða nýja fjárfestingu í breiðbandsnetinu, sem er afleiðing af niðurgreiddu íhlutuninni, og niðurgreidda netið leiðir af sér umtalsverða nýja möguleika á markaði að því er varðar framboð, flutningsgetu, hraða og samkeppni breiðbandsþjónustu, samanborið við þau net sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru uppi um að verði tekin í notkun innan viðkomandi tímabils. Meira en 70% af fjárfestingum íhlutunarinnar skal vera í breiðbandsinnviðum. Í öllum tilvikum skal aðstoðarhæf íhlutun, eins og mælt er fyrir um í 3. mgr., a.m.k. hafa í för með sér eftirfarandi umbætur:

- a) að því er varðar íhlutanir skv. a-lið 3. mgr. skal ríkisfjármagnaða netið ná a.m.k. þreföldum niðurhalshraða miðað við þau net sem fyrir eru (markhraði),
- b) að því er varðar íhlutanir skv. b-lið 3. mgr. skal ríkisfjármagnaða netið ná a.m.k. þreföldum niðurhalshraða miðað við þau net sem fyrir eru og ná a.m.k. 1 gigabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði (markhraði).

7. Aðstoðin skal veitt sem hér segir:

- a) úthluta skal aðstoðinni á grundvelli opins og gagnsæs valferlis á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur reglna um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, á grundvelli fjárhagslega hagkvæmasta tilboðsins,
- b) ef aðstoðin er veitt opinberu yfirvaldi án valferlis á samkeppnisgrundvelli til að koma á fót og stjórna, beint eða fyrir tilstuðlan innri aðila, föstu breiðbandsneti skal opinbera yfirvaldið eða innri aðilinn, eftir því sem við á, aðeins veita heildsöluþjónustu um niðurgreidda netið. Sérleyfi eða öðru umboði veittu þriðja aðila til að byggja eða reka netið skal úthluta í opnu og gagnsæju valferli á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur reglna um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, á grundvelli fjárhagslega hagkvæmasta tilboðsins.

8. Niðurgreidda netið skal bjóða heildsöluaðgang, eins og skilgreint er í 139. lið. 2. gr., með sanngjörnum skilmálum og án mismununar. Í undantekningartilvikum geta inngríp, sem eru aðstoðarhæf skv. a-lið 3. mgr., boðið sýndarsundurgreiningu í stað efnislegrar sundurgreiningar ef landsbundið eftirlitsyfirvald eða annað lögbært yfirvald hefur samþykkt aðgangsvörðuna sem byggist á sýndarsundurgreiningu fyrir fram. Virkur heildsöluaðgangur skal veittur til tíu ára að lágmarki frá því að netið tekur til starfa og heildsöluaðgangur að breiðbandsinnviðunum skal veittur á endingartíma viðkomandi þátta. Aðgangur sem byggist á sýndarsundurgreiningu skal veittur til jafnlangs tíma og endingartími grunnvirkisins er, sem sýndarsundurgreiningin kemur í staðinn fyrir. Sömu aðgangsskilyrði skulu gilda um allt netið, þ.m.t. þá hluta netsins þar sem fyrirliggjandi innviðir hafa verið notaðir. Aðgangsskyldum skal framfylgt án tillits til breytinga á eignarhaldi, stjórnun eða rekstri netsins. Netið skal veita aðgang a.m.k. þremur umsækjendum um aðgang og gera a.m.k. 50% af flutningsgetunni aðgengilega umsækjendum um aðgang. Til að gera heildsöluaðganginn skilvirkan og til að gera umsækjendum um aðgang kleift að veita þjónustu skal einnig veita heildsöluaðgang að hlutum netsins sem ríkið hefur ekki fjármagnað eða sem aðstoðarþeginn hefur hugsanlega ekki komið á fót, s.s. með því að veita aðgang að virkum búnaði jafnvel þótt eingöngu breiðbandsinnviðir séu fjármagnaðir.

9. Verð á heildsöluaðgangi skal byggjast á einni af eftirfarandi viðmiðunum og meginreglum um verðlagningu:

- a) birt meðalheildsöluverð sem gildir á sambærilegum og samkeppnishæfari svæðum í aðildarríkinu,

- b) verð sem reglur hafa þegar verið settar um eða samþykkt hefur verið af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi fyrir viðkomandi markaði og þjónustu eða
- c) kostnaðartengingu eða aðferðafræði sem fyrirskipuð er í samræmi við regluramma um sérsvið.

Með fyrirvara um valdsvið landsbundna eftirlitsyfirvaldsins samkvæmt reglurammanum skal hafa samráð við landsbundna eftirlitsyfirvaldið um heildsöluaðgangsvörurnar, skilmála og skilyrði fyrir aðgangi, þ.m.t. um verð, og um deilur sem tengjast beitingu þessarar greinar.

10. Aðildarríki skulu koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi ef fjárhæð aðstoðarinnar sem er veitt til verkefnisins fer yfir 10 milljónir evra.

11. Til að tryggja að aðstoð verði áfram hlutfallsleg og leiði ekki til ofgreiðslna eða víxlniðurgreiðslna á starfsemi sem ekki nýtur aðstoðar skal aðstoðarþeginn tryggja aðskilið bókhald milli þeirra fjármuna sem notaðir eru til að koma á fót og reka ríkisfjármagnaða netið og annarra fjármuna sem hann hefur til umráða.

52. gr. a

Aðstoð vegna 4G- og 5G-farneta

1. Aðstoð til að koma á fót 4G- og 5G-farnetum skal samrýmast innri markaðnum skv. 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera allur kostnaður við uppbyggingu, stjórnun og rekstur óvirkra og virkra hluta farnets. Hámarksfjárhæð aðstoðar til verkefnis skal ákvörðuð í valferli á samkeppnisgrundvelli eins og sett er fram í a-lið 7. mgr. Þegar fjárfesting er framkvæmd í samræmi við b-lið 7. mgr., án valferlis á samkeppnisgrundvelli, skal aðstoðarfjárhæðin ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og eðlilegum rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa og hann sannprófaður eftir á með endurgreiðslufyrirkomulagi. Raunhæf spá um ráðstöfunina krefst þess að tekið sé tillit til alls kostnaðar og allra tekna sem gert er ráð fyrir á efnahagslegum líftíma fjárfestingarinnar.

3. Farneti fyrir 5G skal komið á fót á svæðum þar sem engin 4G- og engin 5G-farnet eru fyrir hendi eða þar sem engin trúverðug áform eru uppi um að slíkum netum verði komið á fót innan viðkomandi tímabils. Farneti fyrir 4G skal komið á fót á svæðum þar sem engin 3G-, 4G- eða 5G-farnet eru fyrir hendi eða þar sem engin trúverðug áform eru uppi um að slíkum netum verði komið á fót innan viðkomandi tímabils. Þessar kröfur skulu sannreyndar með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr.

4. Kortlagningin og samráðið við almenning að því er varðar 3. mgr. skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

- a) í kortlagningunni skulu greinilega skilgreind þau landfræðilegu marksvæði sem áætlað er að ríkisihlutunin taki til og skal tekið tillit til allra núverandi farneta. Kortlagning skal fara fram á grundvelli nets sem er að hámarki 100x100 metrar. Gera skal alla þætti aðferðafræðinnar og tæknilegu viðmiðanirnar, sem liggja til grundvallar og notaðar eru til að kortleggja marksvæðin, aðgengileg öllum. Kortlagning skal ávallt sannprófuð með samráði við almenning,

Ef útbreiðsla nets felur í sér, á sama tíma, útbreiðslu aðgangsnets og takmarkaða útbreiðslu nauðsynlegs viðbótar-greinanets sem er nauðsynlegt til að starfrækja aðgangsnetið er ekki gerð krafa um sérstaka kortlagningu greinaneta,

- b) samráð við almenning skal fara fram á vegum lögbærs, opinbers yfirvalds með birtingu á helstu einkennum fyrirhugaðrar ríkisihlutunar og á skránni yfir landfræðileg marksvæði sem skilgreind eru við kortlagninguna í samræmi við a-lið. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar á vefsetri sem er aðgengilegt almenningi á svæðisvísu og á landsvísu. Samráð við almenning skal gefa hagsmunaaðilum tækifæri til að gera athugasemdir við fyrirhugaða ríkisihlutun og leggja fram rökstuddar upplýsingar, í samræmi við a-lið, um farnet sín með eiginleika sem settir eru fram í 3. mgr., sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru um að verði komið á fót á marksvæðinu innan viðkomandi tímabils. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

5. Ekki skal tekið tillit til grunnvirkisins sem nýtur aðstoðar til að uppfylla skuldbindingar rekstraraðila farneta um útbreiðslu sem leiðir af skilyrðum sem tengd eru afnotarétti á 4G- og 5G-tíðnirófi.

6. Íhlutunin skal hafa í för með sér umtalsverðar umbætur (gagngera breytingu) samanborið við farnet sem þegar eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan viðkomandi tímabils, eins og sýnt er fram á með kortlagningu og samráði við almenning sem innt er af hendi í samræmi við 4. mgr. Aðeins skal taka tillit til neta, sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót, við mat á gagngeru breytingunni ef afköst þeirra, einna og sér, myndu jafngilda afköstum fyrirhugaðs, ríkisfjármagnaðs nets á marksvæðunum innan viðkomandi tímabils. Gagnger breyting verður ef ráðist er í umtalsverða nýja fjárfestingu í farnetinu, sem er afleiðing af niðurgreiddu íhlutuninni, og niðurgreidda netið leiðir af sér umtalsverða nýja möguleika á markaði að því er varðar framboð, flutningsgetu, hraða og samkeppni farnetaþjónustu, samanborið við þau net sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru um að verði tekin í notkun innan viðkomandi tímabils. Meira en 50% af fjárfestingu íhlutunarinnar skal vera í breiðbandsinnviðum.

7. Aðstoðin skal veitt sem hér segir:

- a) úthluta skal aðstoðinni á grundvelli opins og gagnsæs valferlis á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur reglna um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, á grundvelli fjárhagslega hagkvæmasta tilboðsins,
- b) ef aðstoðin er veitt opinberu yfirvaldi án valferlis á samkeppnisgrundvelli til að koma á fót og stjórna, beint eða fyrir tilstuðlan innri aðila, farneti skal opinbera yfirvaldið eða innri aðilinn, eftir því sem við á, aðeins veita heildsöluþjónustu um niðurgreidda netið. Sérleyfi eða öðru umboði veittu þriðja aðila til að byggja eða reka netið skal úthluta í opnu og gagnsæju valferli á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur reglna um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, á grundvelli fjárhagslega hagkvæmasta tilboðsins.

8. Við rekstur niðurgreidda netsins skal bjóða heildsöluaðgang, eins og skilgreint er í 139. lið. 2. gr., með sanngjörnum skilmálum og án mismununar. Virkur heildsöluaðgangur skal veittur til tíu ára að lágmarki frá því að netið tekur til starfa og heildsöluaðgangur að breiðbandsinnviðunum skal veittur á endingartíma viðkomandi þátta. Sömu aðgangsskilyrði skulu gilda um allt netið, þ.m.t. um þá hluta netsins þar sem fyrirliggjandi innviðir hafa verið notaðir. Aðgangsskyldum skal framfylgt án tillits til breytinga á eignarhaldi, stjórnun eða rekstri netsins. Til að gera heildsöluaðganginn skilvirkan og til að gera umsækjendum um aðgang kleift að veita þjónustu skal einnig veita heildsöluaðgang að hlutum netsins sem ríkið hefur ekki fjármagnað eða sem aðstoðarþeginn hefur hugsanlega ekki komið á fót, s.s. með því að veita aðgang að virkum búnaði jafnvel þótt eingöngu breiðbandsinnviðir séu fjármagnaðir.

9. Verð á heildsöluaðgangi skal byggjast á einni af eftirfarandi viðmiðunum og meginreglum um verðlagningu:

- a) birt meðalheildsöluverð sem gildir á sambærilegum og samkeppnishæfari svæðum í aðildarríkinu,
- b) verð sem reglur hafa þegar verið settar um eða samþykkt hefur verið af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi fyrir viðkomandi markaði og þjónustu,
- c) kostnaðartengingu eða aðferðafræði sem fyrirskipuð er í samræmi við regluramma um sérsvið.

Með fyrirvara um valdsvið landsbundna eftirlitsyfirvaldsins samkvæmt reglurammanum skal hafa samráð við landsbundna eftirlitsyfirvaldið um heildsöluaðgangsvörurnar, skilmála og skilyrði fyrir aðgangi, þ.m.t. um verð, og um deilur sem tengjast beitingu þessarar greinar.

10. Aðildarríki skulu koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi ef fjárhæð aðstoðarinnar sem er veitt til verkefnisins fer yfir 10 milljónir evra.

11. Notkun ríkisfjármagnaða 4G- eða 5G-netsins til að veita fasta, þráðlausa aðgangspjónustu skal einungis leyfð á svæðum þar sem ekkert net, sem býður a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði, er fyrir hendi eða trúverðug áform eru um að því verði komið á fót innan viðkomandi tímabils, ef eftirfarandi samanlögð skilyrði eru uppfyllt:

- a) kortlagningin og samráðið við almenning taki tillit til þeirra föstu breiðbandsneta sem eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að verði ákvörðuð skv. 5. mgr. 52. gr.,

- b) fasta þráðlaus 4G- eða 5G-aðgangsnetið, sem nýtur stuðnings, skal ná a.m.k. þreföldum niðurhalshraða samanborið við net sem fyrir eru eða sem trúverðug áform eru uppi um (markhraði) skv. 5. mgr. 52. gr.

12. Til að tryggja að aðstoð verði áfram hlutfallsleg og leiði ekki til ofgreiðslna eða víxlniðurgreiðslna á starfsemi sem ekki nýtur aðstoðar skal aðstoðarþeginn tryggja aðskilið bókhald milli þeirra fjármuna sem notaðir eru til að koma á fót og reka ríkisfjármagnaða netið og annarra fjármuna sem hann hefur til umráða.“

- 47) Í stað 52. gr. c kemur eftirfarandi:

„52. gr. c

Inneign vegna tenginga

1. Aðstoð í formi inneignarkerfis vegna tenginga fyrir neytendur til að auðvelda fjarvinnslu, fjarmenntun eða þjálfunarpjónustu eða fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki skal samrýmast innri markaðnum skv. 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Inneignarkerfi skal ekki vera virkt lengur en í 3 ár. Gildistími inneignar fyrir endanlega notendur má ekki fara yfir 2 ár.

3. Eftirfarandi flokkar inneigna skulu vera aðstoðarhæfir:

a) inneignir fyrir neytendur og lítil og meðalstór fyrirtæki til að gerast áskrifendur að nýrri breiðbandsþjónustu eða til að uppfæra núverandi áskrift í þjónustu sem veitir a.m.k. 30 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði, að því tilskildu að allir veitendur rafrænnar fjarskiptaþjónustu sem bjóða a.m.k. 30 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði séu gjaldgengir í kerfið. Inneignir skulu ekki veittar til að skipta um veitendur sem veita sama hraða og er þegar fyrir hendi samkvæmt núverandi áskrift eða til að uppfæra áskrift sem er fyrir hendi sem er a.m.k. 30 megabita niðurhal á sekúndu við álagsskilyrði,

b) inneignir fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki til að gerast áskrifendur að nýrri breiðbandsþjónustu eða til að uppfæra núverandi áskrift í þjónustu sem býður a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði, að því tilskildu að allir veitendur rafrænnar fjarskiptaþjónustu sem bjóða a.m.k. 100 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði séu gjaldgengir í kerfið. Inneignir skulu ekki veittar til að skipta um veitendur sem veita sama hraða og er þegar fyrir hendi samkvæmt núverandi áskrift eða til að uppfæra áskrift sem er fyrir hendi sem er a.m.k. 100 megabita niðurhal á sekúndu við álagsskilyrði.

4. Inneignir skulu ná yfir allt að 50% af aðstoðarhæfum kostnaði. Aðstoðarhæfur kostnaður er mánaðargjald, staðlaður uppsetningarkostnaður og nauðsynlegur endabúnaður fyrir notendur til að nota breiðbandsþjónustuna með þeim hraða sem tilgreindur er í 3. mgr. Kostnaður við innbyggðar lagnir og takmarkaða útbreiðslu innan einkaeigna notenda eða innan almenningseignar sem er nálægt einkaeignum notenda, er einnig aðstoðarhæfur að því marki sem það telst nauðsynlegt og koma til viðbótar við veitingu þjónustunnar. Opinber yfirvöld skulu greiða inneignir milliliðalaust til endanlegra notenda eða beint til þess þjónustuveitanda sem endanlegir notendur velja.

5. Inneignir skulu ekki veittar fyrir svæði þar sem ekkert netkerfi er fyrir hendi sem veitir aðstoðarhæfu þjónustuna sem tilgreind er í 3. mgr. Aðildarríki verða að hafa samráð við almenning með birtingu á helstu einkennum kerfisins og skránni yfir landfræðileg marksvæði á vefsetri sem er aðgengilegt almenningi á svæðisvísu og landsvísu. Með samráði við almenning skal bjóða hagsmunaaðilum að koma með athugasemdir við drögin að ráðstöfuninni og leggja fram rökstuddar upplýsingar um þau net sín sem fyrir eru sem eru fær um að bjóða, á áreiðanlegan hátt, þann hraða sem tilgreindur er í 3. mgr. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

6. Inneignir skulu vera tæknilega hlutlausar. Kerfið skal tryggja jafna meðferð allra mögulegra þjónustuveitenda og skal veita notendum sem fjölbreyttast val um veitendur óháð því hvaða tækni er notuð. Í þeim tilgangi skulu aðildarríkin koma á fót skrá á netinu yfir alla aðstoðarhæfa þjónustuveitendur eða nota aðra jafngilda aðferð til að tryggja að íhlutun ríkisins sé opin, gagnsæ og án mismununar. Endanlegir notendur skulu eiga möguleika á að skoða þessar upplýsingar um öll fyrirtæki sem geta veitt aðstoðarhæfa þjónustu. Öll fyrirtæki sem geta veitt aðstoðarhæfa þjónustu skulu eiga rétt á að vera færð á skrána á netinu eða skráð á öðrum stað sem aðildarríkið velur, sé þess óskað.

7. Til að lágmarka markaðsröskun skulu aðildarríki framkvæma markaðsmat til að greina aðstoðarhæfa veitendur á svæðinu og afla upplýsinga til að reikna út markaðshlutdeild þeirra, framboð aðstoðarhæfrar þjónustu og verð. Aðstoð skal eingöngu veitt ef markaðsmatið sýnir að hönnun kerfisins sé nægilega viðtæk til að það gagnist ekki takmörkuðum fjölda veitenda óeðlilega og að kerfið verði ekki til þess að efla (staðbundinn) markaðsstyrk tiltekinna veitenda.

8. Til að teljast aðstoðarhæfur, þegar veitandi breiðbandsþjónustu er lóðrétt samþættur og markaðshlutdeild hans í smásölu er yfir 25%, verður hann að bjóða, á samsvarandi heildsölumarkaði, heildsöluaðgangsvörur sem gera sérhverjum umsækjanda um aðgang kleift að veita aðstoðarhæfa þjónustu á þeim hraða sem tilgreindur er í 3. mgr. við opin og gagnsæ skilyrði sem eru án mismununar.

Verð á heildsöluaðgangi skal ákvarðað út frá einni af eftirfarandi viðmiðunum og meginreglum um verðlagningu:

- a) birt meðalheildsöluverð sem gildir á sambærilegum og samkeppnishæfari svæðum í aðildarríkinu,
- b) verð sem reglur hafa þegar verið settar um eða samþykkt hefur verið af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi fyrir viðkomandi markaði og þjónustu,
- c) kostnaðartenging eða aðferðafræði sem fyrirskipuð er í samræmi við regluramma um sérsvið.

Með fyrirvara um valdsvið landsbundna eftirlitsyfirvaldsins samkvæmt reglurammanum skal hafa samráð við landsbundna eftirlitsyfirvaldið um heildsöluaðgangsvörurnar, skilmála og skilyrði fyrir aðgangi, þ.m.t. um verð, og um deilur sem tengjast beitingu þessarar greinar.“

48) Eftirfarandi 52. gr. d bætist við:

„52. gr. d

Aðstoð vegna greinaneta

1. Aðstoð til að koma á fót greinanetum skal samrýmast innri markaðnum skv. 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera allur kostnaður við uppbyggingu, stjórnun og rekstur greinanets. Hámarksfjárhæð aðstoðar til verkefnis skal ákvörðuð í valferli á samkeppnisgrundvelli eins og sett er fram í a-lið 6. mgr. Þegar fjárfesting er framkvæmd í samræmi við b-lið 6. mgr., án valferlis á samkeppnisgrundvelli, skal aðstoðarfjárhæðin ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og eðlilegum rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa og hann sannprófaður *eftir á* með endurgreiðslufyrirkomulagi. Raunhæf spá um ráðstöfunina krefst þess að tekið sé tillit til alls kostnaðar og allra tekna sem gert er ráð fyrir á efnahagslegum líftíma fjárfestingarinnar.

3. Greinaneti skal komið á fót á svæðum þar sem engin greinanet, sem byggjast á ljósleiðara eða annarri tækni sem getur boðið sömu afköst og áreiðanleika og ljósleiðari, eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan viðkomandi tímabils. Þetta skal sannreynt með kortlagningu og samráði við almenning í samræmi við 4. mgr.

4. Kortlagningin og samráðið við almenning að því er varðar 3. mgr. skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

- a) í kortlagningunni skal tilgreina marksvæðin sem falla undir ríkisíhlutunina varðandi greinanet og taka tillit til allra greinaneta sem fyrir eru. Gera skal alla þætti aðferðafræðinnar og tæknilegu viðmiðanirnar, sem liggja til grundvallar og notaðar eru til að kortleggja marksvæðin, aðgengileg öllum. Kortlagning skal ávallt sannprófuð með samráði við almenning,

- b) samráð við almenning skal fara fram á vegum lögbærs, opinbers yfirvalds með birtingu á helstu einkennum fyrirhugaðrar ríkisíhlutunar og á skránni yfir svæði sem skilgreind eru við kortlagninguna í samræmi við a-lið. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar á vefsetri sem er aðgengilegt almenningi á svæðisvísu og á landsvísu. Samráð við almenning skal gefa hagsmunaaðilum tækifæri til að gera athugasemdir við fyrirhugaða ríkisíhlutun og leggja fram rökstuddar upplýsingar, í samræmi við a-lið, um greinanetin sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru um komið verði á fót innan viðkomandi tímabils. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.

5. Íhlutunin skal hafa í för með sér umtalsverðar umbætur (gagngera breytingu) samanborið við greinanet sem þegar eru fyrir hendi eða sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan viðkomandi tímabils, eins og sýnt er fram á með kortlagningu og samráði við almenning sem innt er af hendi í samræmi við 4. mgr. Aðeins skal taka tillit til neta, sem trúverðug áform eru um að komið verði á fót, við mat á gagngeru breytingunni ef afköst þeirra, einna og sér, myndu jafngilda afköstum fyrirhugaðs, ríkisfjármagnaðs nets á marksvæðunum innan viðkomandi tímabils. Gagnger breyting verður ef ráðist er í umtalsverða nýja fjárfestingu í greinanetinu, sem er afleiðing af niðurgreiddu íhlutuninni, og niðurgreidda greinanetið byggir á ljósleiðara eða annarri tækni sem getur boðið sömu afköst og ljósleiðari, ólíkt þeim netum sem eru til staðar eða sem trúverðug áform eru uppi um að verði tekin í notkun innan viðkomandi tímabils. Meira en 70% af fjárfestingu íhlutunarinnar verður að vera í breiðbandsinnviðum.

6. Aðstoðin skal veitt sem hér segir:

- a) úthluta skal aðstoðinni á grundvelli opins og gagnsæs valferlis á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur reglna um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, á grundvelli fjárhagslega hagkvæmasta tilboðsins,
- b) ef aðstoðin er veitt opinberu yfirvaldi án valferlis á samkeppnisgrundvelli til að koma á fót og stjórna, beint eða fyrir tilstuðlan innri aðila, greinaneti skal opinbera yfirvaldið eða innri aðilinn, eftir því sem við á, aðeins veita heildsöluþjónustu um niðurgreidda netið. Sérleyfi eða öðru umboði veittu þriðja aðila til að byggja eða reka netið skal úthluta í opnu og gagnsæju valferli á samkeppnisgrundvelli án mismununar í samræmi við meginreglur reglna um opinber innkaup og að virtri meginreglunni um tæknilegt hlutleysi, á grundvelli fjárhagslega hagkvæmasta tilboðsins.

7. Rekstur niðurgreidda netsins skal bjóða bæði föstum netum og farnetum heildsöluaðgang, eins og skilgreint er í 139. lið. 2. gr., með sanngjörnum skilmálum og án mismununar. Virkur heildsöluaðgangur skal veittur til tíu ára að lágmarki frá því að netið tekur til starfa og heildsöluaðgangur að breiðbandsinnviðunum skal veittur á endingartíma viðkomandi þátta. Sömu aðgangsskilyrði skulu gilda um allt netið, þ.m.t. þá hluta netsins þar sem fyrirbyggjandi innviðir hafa verið notaðir. Aðgangsskyldum skal framfylgt án tillits til breytinga á eignarhaldi, stjórnun eða rekstri netsins. Ríkisfjármagnaða netið skal rúma öll föst net og farnet á marksvæðunum sem falla undir íhlutunina fyrir greinanet og skal gera a.m.k. 50% af flutningsgetunni aðgengilega umsækjendum um aðgang. Til að gera heildsöluaðganginn skilvirkan og til að gera umsækjendum um aðgang kleift að veita þjónustu skal einnig veita heildsöluaðgang að hlutum netsins sem ríkið hefur ekki fjármagnað eða sem aðstoðarþeginn hefur hugsanlega ekki komið á fót, s.s. með því að veita aðgang að virkum búnaði jafnvel þótt eingöngu breiðbandsinnviðir séu fjármagnaðir.

8. Verð á heildsöluaðgangi skal byggjast á einni af eftirfarandi viðmiðunum og meginreglum um verðlagningu:

- a) birt meðalheildsöluverð sem gildir á sambærilegum, samkeppnishæfari svæðum í aðildarríkinu,
- b) verð sem reglur hafa þegar verið settar um eða samþykkt hefur verið af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi fyrir viðkomandi markaði og þjónustu eða
- c) kostnaðartengingu eða aðferðafræði sem fyrirskipuð er í samræmi við regluramma um sérsvið.

Með fyrirvara um valdsvið landsbundna eftirlitsyfirvaldsins samkvæmt reglurammanum skal hafa samráð við landsbundna eftirlitsyfirvaldið um heildsöluaðgangsvörurnar, skilmála og skilyrði fyrir aðgangi, þ.m.t. um verð, og um deilur sem tengjast beitingu þessarar greinar.

9. Aðildarríki skulu koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi ef fjárhæð aðstoðarinnar sem er veitt til verkefnis fer yfir 10 milljónir evra.

10. Til að tryggja að aðstoð verði áfram hlutfallsleg og leiði ekki til ofgreiðslna eða víxlniðurgreiðslna á starfsemi sem ekki nýtur aðstoðar skal aðstoðarþeginn tryggja aðskilið bókhald milli þeirra fjármuna sem notaðir eru til að koma á fót og reka ríkisfjármagnaða netið og annarra fjármuna sem hann hefur til umráða.“

49) Í stað 8. mgr. 53. gr. kemur eftirfarandi:

„8. Að því er varðar aðstoð, sem er ekki yfir 2,2 milljónum evra, má fastsetja hámarksfjárhæð aðstoðar sem 80% af aðstoðarhæfum kostnaði fremur en að beita aðferðinni sem um getur í 6. og 7. mgr.“

50) Í stað 12. mgr. 55. gr. kemur eftirfarandi:

„12. Að því er varðar aðstoð, sem er ekki yfir 2,2 milljónum evra, má fastsetja hámarksfjárhæð aðstoðar sem 80% af aðstoðarhæfum kostnaði fremur en að beita aðferðinni sem um getur í 10. og 11. mgr.“

51) Ákvæðum 56. gr. b er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við:

„1a. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna byggingar, uppsetningar eða uppfærslu áfyllingar-grunnvirkja sem sjá skipum fyrir jarðefnaeldsneyti, s.s. dísilolíu, jarðgasi, í loftkenndu formi (þjappað jarðgas (CNG)) og fljótandi formi (fljótandi jarðgas (LNG)) og fljótandi jarðolíugasi (LPG).“

b) Eftirfarandi 2. mgr. a bætist við:

„2a. Að því er varðar aðstoð vegna hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja fyrir rafmagn, vetni, ammoníak og metanól, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera kostnaður við byggingu, uppsetningu, uppfærslu eða stækkun hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja. Þessi kostnaður getur tekið til kostnaðar við sjálft hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið og tengdan tæknibúnað, þ.m.t. aðstöðu sem er föst, hreyfanleg eða fljótandi, uppsetningu eða uppfærslu á rafmagnspáttum eða öðrum þáttum, þ.m.t. rafstrengjum og aflspennum sem eru nauðsynlegir til að tengja hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið við netið eða við raforku- eða vetnisframleiðslustöð eða geymslueiningu á staðnum, svo og kostnaðar vegna mannvirkja, aðlögunar svæða eða vega, uppsetningarkostnaðar og kostnaðar í tengslum við öflun viðeigandi leyfa.

Aðstoðarhæfur kostnaður getur einnig tekið til fjárfestingarkostnaðar við framleiðslu endurnýjanlegrar raforku eða endurnýjanlegs vetnis á staðnum, og fjárfestingarkostnaðar við geymslueiningar til að geyma endurnýjanlega raforku eða vetni. Nafnframleiðslugeta framleiðslustöðvar á staðnum fyrir endurnýjanlega raforku eða endurnýjanlegt vetni skal ekki vera meiri en hámarksmálútafl eða -áfyllingargeta hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkisins sem hún er tengd.“

c) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðstoðarhlutfall fyrir hverja fjárfestingu, sem um getur í a-lið 2. mgr., skal ekki vera hærri en:

- a) 100% af aðstoðarhæfum kostnaði ef heildarupphæð aðstoðarhæfs kostnaðar verkefnisins er allt að 22 milljónir evra,
- b) 80% af aðstoðarhæfum kostnaði ef heildarupphæð aðstoðarhæfs kostnaðar verkefnisins er yfir 22 milljónir og allt að 55 milljónum evra,
- c) 60% af aðstoðarhæfum kostnaði ef heildarupphæð aðstoðarhæfs kostnaðar verkefnisins er yfir 55 milljónir evra og allt að þeirri fjárhæð sem mælt er fyrir um í ee-lið 1. mgr. 4. gr.

Aðstoðarhlutfallið skal ekki vera hærri en 100% af aðstoðarhæfum kostnaði sem ákvarðaður er í b- og c-lið 2. mgr., allt að þeirri fjárhæð sem mælt er fyrir um í ee-lið 1. mgr. 4. gr.“

d) Eftirfarandi 8. mgr. a bætist við:

„8a. Þegar aðstoð er veitt til byggingar, uppsetningar eða uppfærslu áfyllingargrunnvirkja fyrir vetni skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til að sjá til þess að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið sem nýtur aðstoðar eingöngu bjóða upp á endurnýjanlegt vetni. Þegar aðstoð er veitt til byggingar, uppsetningar eða uppfærslu áfyllingargrunnvirkja fyrir ammoníak eða metanól skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til að sjá til þess að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið sem nýtur aðstoðar eingöngu bjóða upp á ammoníak eða metanól þar sem orkuinnihaldið kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum öðrum en lífmassa og sem hefur verið framleitt í samræmi við þá aðferðafræði sem sett er fram fyrir endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna í tilskipun (ESB) 2018/2001 og framkvæmdargerðum hennar eða framseldum gerðum.“

e) Í stað 9. mgr. kemur eftirfarandi:

„9. Að því er varðar aðstoð, sem er ekki yfir 5,5 milljónum evra, má fastsetja hámarksfjárhæð aðstoðar sem 80% af aðstoðarhæfum kostnaði fremur en að beita aðferðinni sem um getur í 4., 5. og 6. mgr.“

52) Ákvæðum 56. gr. c er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við:

„1a. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein vegna byggingar, uppsetningar eða uppfærslu áfyllingargrunnvirkja sem sjá skipum fyrir jarðefnaeldsneyti, s.s. dísilolíu, jarðgasi, í loftkenndu formi (þjappað jarðgas (CNG)) og fljótandi formi (fljótandi jarðgas (LNG)) og fljótandi jarðolíugasi (LPG).“

b) Eftirfarandi 2. mgr. a bætist við:

„2a. Að því er varðar aðstoð vegna hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja fyrir rafmagn, vetni, ammoníak og metanól, skal aðstoðarhæfur kostnaður vera kostnaður við byggingu, uppsetningu, uppfærslu eða stækkun hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja. Þessi kostnaður getur tekið til kostnaðar við sjálft hleðslu- og áfyllingargrunnvirkið og tengdan tæknibúnað, þ.m.t. aðstöðu sem er föst, hreyfanleg eða fljótandi, uppsetningu eða uppfærslu á rafmagnspáttum eða öðrum þáttum, þ.m.t. rafstrengjum og aflspennum sem eru nauðsynlegir til að tengja hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkið við netið eða við raforku- eða vetnisframleiðslustöð eða geymslueiningu á staðnum, svo og kostnaðar vegna mannvirkja, aðlögunar svæða eða vega, uppsetningarkostnaðar og kostnaðar í tengslum við öflun viðeigandi leyfa.

Aðstoðarhæfur kostnaður getur einnig tekið til fjárfestingarkostnaðar við framleiðslu endurnýjanlegrar raforku eða endurnýjanlegs vetnis á staðnum, og fjárfestingarkostnaðar við geymslueiningar til að geyma endurnýjanlega raforku eða vetni. Nafnframleiðslugeta framleiðslustöðvar á staðnum fyrir endurnýjanlega raforku eða endurnýjanlegt vetni skal ekki vera meiri en hámarksmálútafl eða -áfyllingargeta hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkisins sem hún er tengd.“

c) Eftirfarandi 7. mgr. a bætist við:

„7a. Þegar aðstoð er veitt til byggingar, uppsetningar eða uppfærslu áfyllingargrunnvirkja fyrir vetni skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til að sjá til þess að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið sem nýtur aðstoðar eingöngu bjóða upp á endurnýjanlegt vetni. Þegar aðstoð er veitt til byggingar, uppsetningar eða uppfærslu áfyllingargrunnvirkja fyrir ammoníak eða metanól skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til að sjá til þess að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið sem nýtur aðstoðar eingöngu bjóða upp á ammoníak eða metanól þar sem orkuinnihaldið kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum öðrum en lífmassa og sem hefur verið framleitt í samræmi við þá aðferðafræði sem sett er fram fyrir endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna í tilskipun (ESB) 2018/2001 og framkvæmdagerðum hennar eða framseldum gerðum.“

d) Í stað 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Að því er varðar aðstoð, sem er ekki yfir 2,2 milljónum evra, má fastsetja hámarksfjárhæð aðstoðar sem 80% af aðstoðarhæfum kostnaði fremur en að beita aðferðinni sem um getur í 4. og 5. mgr.“

53) Í stað 4. mgr. 56. gr. d kemur eftirfarandi:

„4. Hámarksviðmiðunarmörkin sem mælt er fyrir um í 56. gr. e og 56. gr. f skulu gilda um heildarfjárhæð útistandandi fjármögnunar svo fremi að fjármögnunin, sem veitt er samkvæmt fjármálaafurð sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins, feli í sér aðstoð. Hámarksviðmiðunarmörkin skulu gilda:

a) fyrir hvert verkefni ef um er að ræða aðstoð með tilgreindum aðstoðarhæfum kostnaði sem fellur undir 56. gr. e (2., 3. og 4. mgr.), 56. gr. e (i. liður a-liðar 5. mgr.), og 56. gr. e (6., 7., 8. og 9. mgr.),

b) fyrir hvern endanlegan aðstoðarþega ef um er að ræða aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar sem fellur undir 56. gr. e (ii., iii. og iv. liður a-liðar 5. mgr.), 56. gr. e (10. mgr.) og 56. gr. f.“

54) Ákvæðum 56. gr. e er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Aðstoð til að koma á fót föstum breiðbandsnetum og aðstoð til að koma á fót 4G- og 5G-farnetum til að tengja tiltekna aðstoðarhæfa aflvaka félagslegra og hagrænna þátta skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) aðstoð skal einungis veitt verkefnum sem uppfylla öll skilyrði um samrýmanleika, sem mælt er fyrir um annars vegar í 52. gr. og hins vegar í 52. gr. a, nema annað sé tekið fram í c- og d-lið þessarar málsgreinar,
- b) nafnverð heildar fjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærri en 150 milljónir evra,
- c) verkefnið tengir saman aflvaka félagslegra og hagrænna þátta sem eru opinberar stjórnsýslustofnanir eða opinberir aðilar eða einkaaðilar sem falið er að starfrækja þjónustu í almannabágu eða þjónustu sem hefur almenna, efnahagslega þýðingu í skilningi 2. mgr. 106. gr. sáttmálans. Verkefni sem innihalda aðra þætti eða einingar en þær sem tilgreindar eru í þessum lið eru undanskilin,
- d) þrátt fyrir 4. mgr. 52. gr. skal sannprófa greindan markaðsbrest annaðhvort með viðeigandi tiltækri kortlagningu eða, þegar slík kortlagning er ekki tiltæk, með samráði við almenning sem hér segir:

- i. kortlagningin getur talist viðeigandi ef hún er ekki eldri en 18 mánaða. Í kortlagningunni skulu aflvakar félagslegra og hagrænna þátta sem fyrirhugað er að opinbera íhlutunin taki til greinilega skilgreindir og hún skal ná yfir öll net, sem bjóða a.m.k. 100 megabita en undir 300 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði (lágmarkshraði), sem eru fyrir hendi eða trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan viðkomandi tímabils og liggja um athafnasvæði tilgreinds aðstoðarhæfs aflvaka félagslegs og hagræns þátta, eins og um getur í c-lið. Lögbært opinbert yfirvald skal framkvæma kortlagninguna. Kortlagningin skal framkvæmd 1) fyrir eingöngu fastlínunet, á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um; 2) fyrir föst, þráðlaus aðgangsnét, á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um eða á grundvelli neta sem eru að hámarki 100x100 metrar; 3) fyrir farnet á grundvelli neta sem eru að hámarki 100x100 metrar. Gera skal alla þætti aðferðafræðinnar og tæknilegu viðmiðanirnar, sem liggja til grundvallar og notaðar eru til að kortleggja marksvæðin, aðgengileg öllum. Til að stuðla að samlegðaráhrifum og einföldun opinberrar stjórnsýslu getur landfræðileg könnun, sem framkvæmd er skv. 22. gr. tilskipunar (ESB) 2018/1972, talist viðeigandi kortlagning í skilningi þessa liðar að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessum lið,
- ii. samráð við almenning skal fara fram á vegum lögbærs, opinbers yfirvalds með birtingu á helstu einkennum fyrirhugaðrar ríkisíhlutunar á vefsetri sem er aðgengilegt almenningi á svæðisvísu og landsvísu. Samráð við almenning skal gefa hagsmunaaðilum tækifæri til að gera athugasemdir við fyrirhugaða ríkisíhlutun og leggja fram rökstuddar upplýsingar um net, sem bjóða a.m.k. 100 megabita en undir 300 megabita niðurhalshraða á sekúndu við álagsskilyrði (lágmarkshraði), sem eru fyrir hendi eða trúverðug áform eru um að komið verði á fót innan viðkomandi tímabils og liggja um athafnasvæði aðstoðarhæfs aflvaka félagslegs og hagræns þátta, eins og um getur í c-lið og sem tilgreindur er í samræmi við i. lið, á grundvelli upplýsinga: 1) fyrir eingöngu fastlínunet, á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um; 2) fyrir föst, þráðlaus aðgangsnét, á vistfangastigi á grundvelli staða sem netið liggur um eða á grundvelli neta sem eru að hámarki 100x100 metrar; 3) fyrir farnet á grundvelli neta sem eru að hámarki 100 x 100 metrar. Samráð við almenning skal vara í a.m.k. 30 daga.“

b) Í stað a- og b-liðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) aðstoð skal einungis veitt til fjárfestinga í orkugrunnvirkjum sem ekki eru undanþegin aðgangi þriðju aðila, gjaldskrárreglum og sundurgreiningu, á grundvelli löggjafar um innri orkumarkaðinn, fyrir eftirfarandi flokka verkefna:

- i. að því er varðar grunnvirki fyrir gas, verkefni sem eru á ráðandi skrá Sambandsins yfir verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum í VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 347/2013 og
- ii. öll verkefni er varða grunnvirki fyrir raforku, grunnvirki fyrir vetni og grunnvirki fyrir koltvísýring,

- b) fjárfestingaraðstoð vegna framleiðslu á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skal uppfylla eftirfarandi kröfur:
- aðstoð skal einungis veitt nýjum orkuverum sem eru valin á grundvelli samkeppni, gagnsæis, hlutlægni og án mismununar, í samræmi við 10. mgr. 41. gr.,
 - heimilt er að veita aðstoð til samsettra verkefna á sviði endurnýjanlegrar orku og raforku- eða varmageymslu, að uppfylltum kröfunum sem settar eru fram í 1. mgr. a í 41. gr.,
 - heimilt er að veita aðstoð til samsettra verkefna sem varða geymslu lífoldsneytis, fljótandi lífoldsneytis, lífgass (þ.m.t. lífmetans) og lífmassaeldsneytis, að uppfylltum kröfunum sem settar eru fram í 2. mgr. 41. gr.,
 - ef um er að ræða orkuver sem framleiða endurnýjanlegt vetni skal aðstoð einungis veitt orkuverum sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 3. mgr. 41. gr.,
 - ef um er að ræða orkuver sem framleiða lífoldsneyti skal aðstoð einungis veitt orkuverum sem framleiða lífoldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir 29. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001 og framkvæmdagerða hennar eða framseldra gerða um sjálfbærni og minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda og er framleitt úr hráefninu sem er tilgreint í IX. viðauka við þá tilskipun.“
- c) Í stað a-liðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:
- „a) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en:
- 110 milljónir evra fyrir hvert verkefni sem felst í fjárfestingu í grunnvirkjum sem notuð eru til að veita félagslega þjónustu og til að mennta, 165 milljónir evra fyrir hvert verkefni sem tengist varðveislu menningar og menningararfleifðar og starfsemi sem sett er fram í 2. mgr. 53. gr., þ.m.t. náttúruarfleifð,
 - 33 milljónir evra fyrir starfsemi sem tengist félagsþjónustu,
 - 82,5 milljónir evra fyrir starfsemi sem tengist menningu og varðveislu menningararfleifðar og
 - 5,5 milljónir evra til menntunar og þjálfunar.“
- d) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:
- Í stað v. liðar í a-lið kemur eftirfarandi:
- „v. hleðslu- eða áfyllingargrunnvirki sem sjá ökutækjum fyrir rafmagni eða vetni. Þegar um er að ræða áfyllingargrunnvirki fyrir vetni sem aðstoð er veitt til skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til að sjá til þess að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið eingöngu bjóða upp á endurnýjanlegt vetni. Þessi málsgrein gildir ekki um aðstoð til fjárfestinga í tengslum við hleðslu- og áfyllingargrunnvirki í höfnum.“
- Eftirfarandi iv. liður bætist við í b-lið:
- „iv. Þegar aðstoð er veitt vegna áfyllingargrunnvirkja fyrir vetni skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til að sjá til þess að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið eingöngu bjóða upp á endurnýjanlegt vetni. Þegar aðstoð er veitt til byggingar, uppsetningar eða uppfærslu áfyllingargrunnvirkja fyrir ammoníak eða metanól skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til að sjá til þess að eigi síðar en 31. desember 2035 skuli áfyllingargrunnvirkið sem nýtur aðstoðar eingöngu bjóða upp á ammoníak eða metanól þar sem orkuinnihaldið kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum öðrum en lífmassa og sem hefur verið framleitt í samræmi við þá aðferðafræði sem sett er fram fyrir endurnýjanlegt fljótandi og loftkennt flutningaeldsneyti af ólífrænum uppruna í tilskipun (ESB) 2018/2001 og framkvæmdagerðum hennar eða framseldum gerðum.“
- Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:
- „c) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega samkvæmt a- eða b-lið til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 165 milljónir evra.“

e) Ákvæðum 7. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

— Í stað ii. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. fjárfesting í þágu auðlindanýtni og hringrásar í samræmi við 1.–6. og 10. mgr. 47. gr.“.

— Eftirfarandi v. liður bætist við:

„v. fjárfesting í prófunar- og tilraunainniðum.“.

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) nafnverð heildarfjármögnunar, sem er veitt endanlegum aðstoðarþega til hvers verkefnis sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum, skal ekki vera hærra en 110 milljónir evra.“

f) Ákvæðum 8. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

— Í stað i. og ii. liðar kemur eftirfarandi:

„i. fjárfestingar sem gera fyrirtækjum kleift að ráða bót á eða koma í veg fyrir spjöll á efnislegu umhverfi (þ.m.t. loftslagsbreytingar) eða náttúruauðlindum vegna starfsemi aðstoðarþega eða starfsemi annars aðila sem tekur þátt í sama verkefni, að því tilskildu að i. fjárfestingarnar varði ekki búnað, vélar eða iðnaðarframleiðslustöðvar sem nota jarðefnaeldsneyti, þ.m.t. jarðgas, sbr. þó þann möguleika að veita aðstoð til uppsetningar á viðbótarþáttum til að bæta umhverfisverndarstig núverandi búnaðar, véla og iðnaðarframleiðslustöðva en þá skal fjárfestingarkostnaðurinn ekki tengjast mannvirkjum sem losa koltvísýring, og ii. ef um er að ræða fjárfestingar í búnaði, vélum og iðnaðarframleiðslustöðvum sem nota vetni skal aðstoðarþeginn skuldbinda sig til þess að nota eingöngu endurnýjanlegt vetni á líftíma fjárfestingarinnar. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessum lið vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir nema fjárfestingunni sé komið til framkvæmda og henni lokið a.m.k. 18 mánuðum fyrir þann dag er staðallinn öðlast gildi,

ii. ráðstafanir til að bæta orkunýtni byggingar eða fyrirtækis, að því tilskildu að fjárfestingarnar varði ekki búnað, vélar eða iðnaðarframleiðslu þar sem notað er jarðefnaeldsneyti, þ.m.t. jarðgas. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessum lið vegna fjárfestinga sem ráðist er í til að fara að Sambandsstöðlum sem hafa verið samþykktir nema fjárfestingunni sé komið til framkvæmda og henni lokið a.m.k. 18 mánuðum fyrir þann dag er staðallinn öðlast gildi. Þrátt fyrir það má veita aðstoð samkvæmt þessum lið vegna fjárfestinga í byggingum, sem gerðar eru til að uppfylla lágmarksstaðla um orkunýtingu sem uppfylla staðla Sambandsins, að því tilskildu að aðstoðin sé veitt áður en staðlarnir verða lögboðnir fyrir viðkomandi fyrirtæki.“

— Eftirfarandi vi. liður bætist við:

„vi. fjárfestingaraðstoð til kaupa á umhverfisvænum farartækjum sem knúin eru a.m.k. að hluta til með raforku eða vetni, eða farartækjum án losunar til flutninga á vegum, járnbrautum, skipgengum vatnaleiðum og á sjó og til ísetningar endurbótahluta í farartæki til að þau teljist umhverfisvæn farartæki eða farartæki án losunar“,.

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) með fyrirvara um a-lið er heimilt að sameina aðstoð sem veitt er til að bæta orkunýtni bygginga aðstoð vegna einhverra eða allra eftirfarandi ráðstafana:

i. uppsetningar á samþættum búnaði sem nýtir endurnýjanlega orkugjafa til framleiðslu á raforku, varma eða kælingu á vettvangi, þ.m.t., en ekki einvörðungu, ljósspennuþiljur og varmadælur,

ii. uppsetningar á búnaði til að geyma orku sem er framleidd í orkuverum sem nýta endurnýjanlega orku á vettvangi,

iii. tengingar við orkunýtið fjarhitunar- og/eða fjarkælikerfi og tengdan búnað,

- iv. byggingar og uppsetningar hleðslugrunnvirkja fyrir notendur byggingarinnar og tengdra grunnvirkja, s.s. lagna, þar sem bílastæði eru staðsett annaðhvort inni í byggingunni eða aðliggjandi byggingunni,
- v. uppsetningar búnaðar til stafvæðingar byggingarinnar, einkum til að auka snjallhæfi hennar, þ.m.t. óvirkar innbyggðar lagnir eða lagning kapla fyrir gagnanet og fylgihluti breiðbandsinnviða á eigninni sem byggingin tilheyrir, en að undanskildum lögnum eða köplum fyrir gagnanet utan eignarinnar,
- vi. fjárfestinga í gróðurþökum og búnaði til að binda og nota regnvatn.

Aðstoðarráðstöfunin skal ekki styðja uppsetningu á orkubúnaði sem brennir jarðefnaeldsneyti, þ.m.t. jarðgasi.

Aðstoðina má veita annaðhvort eiganda eða eigendum byggingarinnar eða leigutaka eða leigutökum hennar, eftir því hver fær fjármögnunina fyrir verkefnið.“

iii. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

- „e) aðstoð vegna ráðstafana til umbóta í orkunýtni getur einnig tengst því að auðvelda gerð samninga um orkunýtingu, með fyrirvara um eftirfarandi samanlögð skilyrði:
 - i. stuðningurinn er veittur litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða smærri meðalverðmætum fyrirtækjum sem eru aðilar sem annast umbætur í orkunýtingu og eru endanlegir aðstoðarþegar,
 - ii. aðstoðin er veitt til að auðvelda gerð samninga um orkunýtingu í skilningi 27. liðar 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB,
 - iii. aðstoðin er í formi forgangsláns eða ábyrgðar til aðila sem annast umbætur í orkunýtni samkvæmt samningi um orkunýtingu eða felst í fjármálaafurð sem miðar að fjármögnun aðilans (t.d. kröfukaup, kröfukaup með afslætti),
 - iv. nafnfjárhæð útistandandi heildarfjármögnunar samkvæmt þessum lið fyrir hvern aðstoðarþega fer ekki yfir 30 milljónir evra.“

g) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Lítil og meðalstór fyrirtæki eða, eftir atvikum, smærri meðalverðmæt fyrirtæki geta, til viðbótar við þá flokka aðstoðar sem kveðið er á um í 2.–9. mgr., einnig fengið aðstoð í formi fjármögnunar sem InvestEU-sjóðurinn styður, að því tilskildu að viðeigandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) nafnverð heildarfjármögnunar sem veitt er hverjum endanlegum aðstoðarþega sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum skal ekki vera herra en 16,5 milljónir evra og er veitt:
 - i. óskráðum litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem hafa enn ekki verið starfrækt á markaði eða hafa verið starfrækt á markaði skemur en í tíu ár frá skráningu þeirra eða skemur en í sjö ár frá fyrstu sölu þeirra í viðskiptalegum tilgangi; hafi öðru starfrækslutímabili, innan við tíu ár eftir skráningu eða innan við sjö ár frá fyrstu sölu þeirra í viðskiptalegum tilgangi, verið beitt gagnvart tilteknu fyrirtæki má eingöngu beita því tímabili vegna hvers konar síðari aðstoðar til sama fyrirtækis samkvæmt þessari grein. Þegar um er að ræða fyrirtæki sem hafa keypt annað fyrirtæki eða sem urðu til við samruna skal aðstoðarhæfistímabilið, sem beitt er, einnig taka til starfsemi keypta fyrirtækisins eða fyrirtækjanna sem runnu saman, eftir því sem við á, nema velta þeirra nemi minna en 10% af veltu yfirtökufyrirtækisins á fjárhagsárinu fyrir kaupin eða, þegar um er að ræða fyrirtæki sem urðu til við samruna, minna en 10% af samanlagðri veltu samrunafyrirtækjanna á fjárhagsárinu fyrir samrunann. Að því er varðar aðstoðarhæfistímabilið sem tengist skráningu, sé því beitt, telst tíu ára aðstoðarhæfistímabilið hefjast, að því er varðar aðstoðarhæf fyrirtæki sem eru ekki bundin kröfum um skráningu, annaðhvort á þeirri stundu þegar fyrirtækið hefur atvinnustarfsemi sína eða þegar atvinnustarfsemi þess verður skattskyld, hvort heldur gerist fyrr. Fjármögnun með stuðningi InvestEU-sjóðsins getur einnig tekið til framhaldsfjárfestinga í óskráðum litlum og meðalstórum fyrirtækjum eftir aðstoðarhæfistímabilið sem um getur í þessum lið ef eftirfarandi samanlögð skilyrði eru uppfyllt: 1) ekki er farið yfir nafnverð heildarfjármögnunar sem um getur í a-lið, 2) möguleikinn á framhaldsfjárfestingum kom fram í upphaflegu viðskiptaáætluninni og 3) endanlegi aðstoðarþeginn sem fær framhaldsfjárfestinguna hefur ekki orðið „tengt fyrirtæki“, í skilningi 3. mgr. 3. gr. í I. viðauka, annars fyrirtækis en fjármálamilliliðarins eða sjálfstæða einkafjárfestisins sem lætur í té fjármögnun með stuðningi InvestEU-sjóðsins, nema nýi aðilinn sé lítið eða meðalstórt fyrirtæki,

- ii. óskráðum litlum og meðalstórum fyrirtækjum sem hefja nýja atvinnustarfsemi, þar sem nýfjárfestingin skal vera hærri en 50% af árlegum meðaltekjum næstliðinna fimm ára. Þrátt fyrir fyrsta málslið skal eftirfarandi teljast fjárfestingar fyrir nýja atvinnustarfsemi ef tengd nýfjárfesting, á grundvelli viðskiptaáætlunar, er hærri en 30% af árlegum meðaltekjum næstliðinna fimm ára: 1) fjárfestingar sem bæta verulega umhverfisárangur starfseminnar, umfram lögboðna Sambandsstaðla, í samræmi við 2. mgr. 36. gr. þessarar reglugerðar, 2) aðrar umhverfislega sjálfbærar fjárfestingar eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, og 3) fjárfestingar sem miða að því að auka getu til náms, aðgreiningar, hreinsunar, vinnslu eða endurvinnslu á mikilvægu hráefni sem er á skrá í IV. viðauka. Sýna skal fram á umhverfislega sjálfbærni fjárfestingarinnar í samræmi við 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/852, þ.m.t. meginregluna um að „valda ekki verulegu tjóni“, eða með öðrum sambærilegum aðferðum, þ.m.t. m.a. sönnun fyrir sjálfbærni fyrir InvestEU-sjóðinn. Að því er varðar ráðstafanir sem eru sams konar og ráðstafanir í áætlunum um endurreisn og viðnám sem ráðið samþykkir, er litið svo á að þær samræmist meginreglunni um að „valda ekki verulegu tjóni“ þar sem það hefur þegar verið sannprófað,
- iii. litlum og meðalstórum fyrirtækjum og smærri meðalverðmætum fyrirtækjum sem eru nýsköpunarfyrirtæki eins og skilgreint er í 80. lið 2. gr.,
- b) nafnverð heildarfjármögnunar á hvern endanlegan aðstoðarþega sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins fer ekki yfir 16,5 milljónir evra og er veitt litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða smærri meðalverðmætum fyrirtækjum sem eru með meginstarfsemi sína á svæðum sem njóta aðstoðar, að því tilskildu að fjármögnunin sé ekki notuð til flutnings á starfsemi eins og hún er skilgreind í a-lið 61. liðar 2. gr.,
- c) nafnverð heildarfjármögnunar sem veitt er hverjum endanlegum aðstoðarþega sem nýtur stuðnings úr InvestEU-sjóðnum skal ekki vera herra en 2,2 milljónir evra og er veitt litlum og meðalstórum fyrirtækjum eða smærri meðalverðmætum fyrirtækjum.“
- 55) Í stað 3. mgr. 56. gr. f kemur eftirfarandi:
- „3. Nafnverð heildarfjármögnunar sem veitt er hverjum endanlegum aðstoðarþega í gegnum öll fyrirtæki sem starfa sem fjármálamilliliðir skal ekki vera herra en 8,25 milljónir evra.“
- 56) Í stað 3. mgr. a og 4. mgr. í 58. gr. kemur eftirfarandi:
- „3a. Stök aðstoð, sem er veitt milli 1. júlí 2014 og [gildistökudagur þessarar breytingar] í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar eins og þau giltu á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt, skal samrýmast innri markaðnum og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans. Stök aðstoð, sem er veitt fyrir 1. júlí 2014 í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, að undanskilinni 9. gr., eins og þau giltu annaðhvort fyrir eða eftir 10. júlí 2017, fyrir eða eftir 3. ágúst 2021 eða fyrir eða eftir [gildistökudagur þessarar breytingar] skal samrýmast innri markaðnum og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans.
4. Við lok gildistíma þessarar reglugerðar skulu aðstoðarkerfi, sem njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, vera áfram á undanþágu í sex mánaða aðlögunartíma. Undanþága áhættufjármögnunaraðstoðarinnar, sem nýtur undanþágu skv. a-lið 9. mgr. 21. gr., skal falla úr gildi í lok tímabilsins sem sett er fram í fjármagnssamningnum, svo fremi að skuldbindingin um opinbert fjármagn í studda sjóðinn, sem fjárfestir í óskráðum félögum, hafi verið gerð á grundvelli slíks samnings innan sex mánaða frá lokum gildistímabils þessarar reglugerðar og að öll önnur skilyrði fyrir undanþágu verði áfram uppfyllt.“
- 57) Í stað annarrar undirgreinar 59. gr. kemur eftirfarandi:
- „Hún gildir til 31. desember 2026.“
- 58) Í stað II. hluta í II. viðauka kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 59) Eftirfarandi IV. viðauki bætist við:

*„IV. VIÐAUKI***Mikilvæg hráefni sem um getur í c-lið 3. mgr. 21. gr. og ii. lið a-liðar 10. mgr. 56. gr. e**

Eftirfarandi hráefni skulu teljast mikilvæg hráefni eins og um getur í c-lið 3. mgr. 21. gr. og ii. lið a-liðar 10. mgr. 56. gr. e:

- a) antímon
- b) arsen
- c) baxít
- d) barít
- e) beryllíum
- f) bismút
- g) bór
- h) kóbalt
- i) kokskol
- j) kopar
- k) feldspat
- l) flússpat
- m) gallíum
- n) german
- o) hafnium
- p) helíum
- q) þung lantanið
- r) létt lantanið
- s) litíum
- t) magnesíum
- u) mangan
- v) náttúrlegt grafit
- w) nikkell – fyrir rafhlöður
- x) níóbíum
- y) hráfosfat
- z) fosfór
- aa) málmar úr platínuflokki
- bb) skandíum
- cc) kísilmálmur
- dd) strontíum
- ee) tantal
- ff) titanmálmur
- gg) volfram
- hh) vanadíum“.

2. gr.

Eftirfarandi 3. mgr. bætist við 56. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2473:

„3. Þessi grein gildir til 30. júní 2023.“

3. 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. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„II. HLUTI

Veita ber upplýsingar gegnum rafrænt tilkynningarkerfi framkvæmdastjórnarinnar eins og mælt er fyrir um í 11. gr.

Tilgreina skal ákvæðið í reglugerðinni um almenna hópundanþágu sem veitt aðstoðarráðstöfun fellur undir.

Meginmarkmið — almenn markmið (skrá)	Markmið (skrá)	Hámarkshlutfall aðstoðar í % eða árleg hámarksfjárhæð aðstoðar í innlendum gjaldmiðli (heildarfjárhæðir)	Hækkanir framlaga til lítilla og meðalstórra fyrirtækja (ef við á) í %
Svæðisbundin aðstoð fjárfestingaraðstoð ⁽¹⁾ (14. gr.)	☐ Kerfi	 %	 %
	☐ Sérstök aðstoð	 %	 %
Svæðisbundin aðstoð rekstraraðstoð (15. gr.)	☐ Á strjálbýlum svæðum (2. mgr. 15. gr.)	 %	 %
	☐ Á mjög strjálbýlum svæðum (3. mgr. 15. gr.)	 %	 %
	☐ Á ystu svæðum (4. mgr. 15. gr.)	 %	 %
☐ Svæðisbundin aðstoð vegna þéttbýlisþróunar (16. gr.)		 í innlendum gjaldmiðli	 %
Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja (17.–19. gr. d)	☐ Fjárfestingaraðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja (17. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja (18. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna þátttöku í kaupstefnum (19. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna kostnaðar við þátttöku í samfélagsverkefnum um staðbundna þróun (19. gr. a)	 %	 %
	☐ Takmarkaðar aðstoðarfjárhæðir til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem njóta ávinnings af samfélagsverkefnum um staðbundna þróun (19. gr. b) ⁽²⁾	 í innlendum gjaldmiðli	 %
	☐ Aðstoð til örfyrirtækja í formi opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma (19. gr. c)	 %	 %
	☐ Aðstoð til lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi tímabundinnar opinberrar íhlutunar varðandi afhendingu á raforku, gasi eða varma sem framleiddur er með jarðgasi eða raforku til að draga úr áhrifum verðhækkana í kjölfar árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu (19. gr. d)	 %	 %

⁽¹⁾ Þegar um er að ræða sérstaka svæðisaðstoð sem kemur til viðbótar aðstoð sem er veitt samkvæmt aðstoðarkerfi/-kerfum skal tilgreina bæði aðstoðarhlutfall samkvæmt kerfinu og hlutfall sérstöku aðstoðarinnar.

⁽²⁾ Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. er ekki skylda að gefa skýrslu um aðstoð sem veitt er samkvæmt 19. gr. b. Skýrslugjöf um slíka aðstoð er því valkvæð.

Aðstoð vegna verkefna innan evrópskrar svæðasamvinnu (20. gr.–20. gr. a)	☐	Aðstoð við fyrirtæki vegna kostnaðar við samstarf sem stofnað er til við þátttöku í verkefnum evrópskrar svæðasamvinnu (20. gr.)	 %	 %
	☐	Takmarkaðar aðstoðarfjárhæðir til fyrirtækja vegna þátttöku í verkefnum innan evrópskrar svæðasamvinnu (20. gr. a) ⁽³⁾	 í innlendum gjaldmiðli	 %
Aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni (21.–22. gr.)	☐	Aðstoð vegna áhættufjármögnunar (21. gr.)	 í innlendum gjaldmiðli	Á ekki við
	☐	Áhættufjármögnunaraðstoð í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja í formi skattaívilnana til handa einkafjárfestum sem eru einstaklingar (21. gr. a)	 í innlendum gjaldmiðli	Á ekki við
	☐	Upphafsaðstoð (22. gr.)	 í innlendum gjaldmiðli	Á ekki við
☐ Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki – aðstoð til óhefðbundins viðskiptavettvangs sem sérhæfir sig í litlum og meðalstórum fyrirtækjum (23. gr.)			 í innlendum gjaldmiðli	Á ekki við
☐ Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki – aðstoð vegna kostnaðar við könnun (24. gr.)			 %	Á ekki við
Aðstoð til rannsókna, þróunar og nýsköpunar (25.–30. gr.)	Aðstoð til rannsóknar- og þróunarverkefna (25. gr.)	☐ Grunnrannsóknir (a-liður 2. mgr. 25. gr.)	 %	 %
		☐ Iðnaðarrannsóknir (b-liður 2. mgr. 25. gr.)	 %	 %
		☐ Þróunarstarf (c-liður 2. mgr. 25. gr.)	 %	 %
		☐ Hagkvæmniathuganir (d-liður 2. mgr. 25. gr.)	 %	 %
	☐	Aðstoð vegna verkefna sem fengið hafa gæðamerkið öndvegisinnsigli (25. gr. a)	 í innlendum gjaldmiðli	 %
	☐	Aðstoð vegna Marie Skłodowska-Curie verkefna og verkefna um að sanna gildi hugmyndar á vegum Evrópska rannsóknaráðsins (25. gr. b)	 í innlendum gjaldmiðli	 %
	☐	Aðstoð vegna samfjármagnaðra rannsóknar- og þróunarverkefna (25. gr. c)	 %	 %
	☐	Aðstoð vegna aðgerða liðsheildar (25. gr. d)	 %	 %
	☐	Aðstoð innan ramma samfjármögnunar verkefna sem njóta stuðnings Evrópska varnarsjóðsins eða Evrópsku iðnþróunaráætlunarinnar á sviði varnarmála (25. gr. e)	 %	 %
	☐	Fjárfestingaraðstoð vegna rannsóknainnviða (26. gr.)	 %	 %
	☐	Fjárfestingaraðstoð vegna prófunar- og tilraunainnviða (26. gr. a)	 %	 %
	☐	Aðstoð til nýsköpunarklasa (27. gr.)	 %	 %

⁽³⁾ Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. er ekki skylda að gefa skýrslu um aðstoð sem veitt er samkvæmt 20. gr. a. Skýrslugjöf um slíka aðstoð er því valkvæð.

	☐ Nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki (28. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð vegna nýsköpunar á sviði verkferla og skipulags (29. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð til rannsókna og þróunar í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (30. gr.)	 %	 %
	☐ Þjálfunaraðstoð (31. gr.)	 %	 %
Aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna (32.–35. gr.)	☐ Aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti í formi launastyrkja (32. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna í formi launastyrkja (33. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð til að vega upp á móti aukakostnaði við að ráða fatlaða starfsmenn í vinnu (34. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð til að vega upp á móti kostnaði vegna aðstoðar sem veitt er starfsmönnum sem standa höllum fæti (35. gr.)	 %	 %
Aðstoð til umhverfisverndar (36.–49. gr.)	☐ Fjárfestingaraðstoð til umhverfisverndar, þ.m.t. afkolunar (36. gr.)	 %	 %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna hleðslu- eða áfyllingargrunnvirkja (36. gr. a)	 %	 %
	☐ Fjárfestingaraðstoð til kaupa á umhverfisvænum farartækjum eða farartækjum án losunar og vegna ísetningar endurbótarhluta í farartæki (36. gr. b)	 %	 %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniráðstafana, annarra en í byggingum (38. gr.)	 %	 %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniráðstafana í byggingum (38. gr. a)	 %	 %
	☐ Aðstoð til að auðvelda gerð samninga um orkunýtingu (38. gr. b)	 í innlendum gjaldmiðli	Á ekki við
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniverkefna í byggingum í formi fjármögnunarleiða (39. gr.)	 í innlendum gjaldmiðli	Á ekki við
	☐ Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, endurnýjanlegu vetni og samvinnslu með góðri orkunýtni (41. gr.)	 %	 %
	☐ Rekstraraðstoð til að auka notkun raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (42. gr.)	 %	 %
	☐ Rekstraraðstoð til að auka notkun á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og endurnýjanlegu vetni í litlum verkefnum og samfélögum um endurnýjanlega orku (43. gr.)	 %	 %

	☐ Aðstoð í formi lækkunar á sköttum samkvæmt tilskipun 2003/96/EB (44. gr.)	 %	Á ekki við
	☐ Aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum eða skattatengdum álögum (44. gr. a)	 %	Á ekki við
	☐ Fjárfestingaraðstoð til úrbóta vegna umhverfistjóns, endurreisnar náttúrulegra búsvæða og vistkerfa, verndunar eða endurheimtar líffræðilegrar fjölbreytni og framkvæmdar náttúrumiðaðra lausna til aðlögunar að loftslagsbreytingum og mildunar þeirra (45. gr.)	 %	 %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýttinnar fjarhitunar og/eða fjarkælingar (46. gr.)	 %	 %
	☐ Fjárfestingaraðstoð í þágu auðlindanýtni og stuðnings við umbreytingu yfir í hringrásarhagkerfi (47. gr.)	 %	 %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkugrunnvirkja (48. gr.)	 %	 %
	☐ Aðstoð til rannsókna og ráðgjafarþjónustu á sviði umhverfisverndar og orkumála (49. gr.)	 %	 %
☐ Aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara (50. gr.)	Hámarkshlutfall aðstoðar	 %	 %
	Tegund náttúruhamfara	☐ jarðskjálfti ☐ snjóflóð ☐ jarðvegshlaup ☐ flóð ☐ skýstrókur ☐ fellibylur ☐ eldgos ☐ gróðureldur	
	Dagsetning náttúruhamfaranna	dd/mm/áááá til dd/mm/áááá	
☐ Félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum (51. gr.)		 í innlendum gjaldmiðli	 %
☐ Aðstoð vegna fastra breiðbandsneta (52. gr.)		 í innlendum gjaldmiðli	 %
☐ Aðstoð vegna 4G- og 5G-farneta (52. gr. a)		 í innlendum gjaldmiðli	 %
☐ Aðstoð vegna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópskra stafræna grunnvirkja til tenginga (52. gr. b)		 %	 %
☐ Inneign vegna tenginga (52. gr. c)		 í innlendum gjaldmiðli	 %
☐ Aðstoð vegna greinaneta (52. gr. d)		 %	 %
☐ Aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar (53. gr.)		 %	 %
☐ Aðstoðarkerfi fyrir hljóð- og myndmiðlaverk (54. gr.)		 %	 %
☐ Aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja (55. gr.)		 %	 %
☐ Fjárfestingaraðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja (56. gr.)		 %	 %
☐ Aðstoð vegna svæðisflugvalla (56. gr. a)		 %	 %

☐ Aðstoð vegna hafna við sjó (56. gr. b)		 %	 %
☐ Aðstoð vegna hafna við vatnaleiðir (56. gr. c)		 %	 %
Aðstoð vegna fjármála- afurða sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins (56. gr. d–56. gr. f)	56. gr. e	☐ Aðstoð vegna verkefna sem þjóna sameiginlegum hags- munum á sviði samevrópskra stafrænna grunnvirkja til tenginga, sem veitt er fjármagn innan ramma reglugerðar (ESB) 2021/1153 eða hafa fengið gæðamerkið öndvegisinnsgli innan ramma þeirrar reglugerðar (2. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð til að koma á fót föstum breiðbandsnetum og aðstoð til að koma á fót 4G- og 5G-farnetum til að tengja tiltekna aðstoðarhæfa aflvaka félagslegra og hagrænna þátta (3. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð vegna orkufram- leiðslu og orkugrunnvirkja (4. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð vegna innviða og starfsemi á sviði félagsmála, menntunar, menningar og náttúruarfleifðar (5. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð vegna samgangna og samgöngugrunnvirkja (6. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð vegna annarra grunnvirkja (7. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð vegna umhverfis- verndar, þ.m.t. loftslagsvernd (8. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð vegna rannsókna, þróunar, nýsköpunar og staf- væðingar (9. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
		☐ Aðstoð í formi fjármögnunar, sem nýtur stuðnings InvestEU-sjóðsins, til lítilla og meðalstórra fyrirtækja eða smærri meðalverðmætra fyrirtækja (10. mgr. 56. gr. e)	 í innlendum gjaldmiðli %
	☐	Aðstoð vegna markaðsdrifinna fjármálaafurða sem milliganga er höfð um og sem njóta stuðnings InvestEU-sjóðsins (56. gr. f)	 í innlendum gjaldmiðli %“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1783****2024/EES/41/09****frá 2. júlí 2021**

**um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 að því er
varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem innihalda sniðmát fyrir samstarfssamninga
við þriðju lönd (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum fjórðu undirgrein 2. mgr. 26. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ákvæði 1. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 krefjast þess að lögbær yfirvöld aðildarríkja geri samstarfssamninga við eftirlitsstofnanir í þriðju löndum varðandi skipti á upplýsingum og framfylgd skuldbindinga samkvæmt þeirri reglugerð í þriðju löndum, ef nauðsyn krefur. Aðeins er hægt að gera samstarfssamninga um skipti á upplýsingum ef um upplýsingarnar sem skal miðla samkvæmt honum gildir þagnarskylda sem er að lágmarki jafngild þeirri sem kveðið er á um í 27. gr. þeirrar reglugerðar og slík skipti verða að hafa þann tilgang að þjóna verkefnum viðkomandi lögbæru yfirvalda.
- 2) Ákvæði þriðju undirgreinar 8. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 krefjast þess að lögbær yfirvöld geri samstarfssamninga við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem bera ábyrgð á tengdum stundarmörkuðum í samræmi við 26. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem unnt er.
- 3) Við gerð nýrra samstarfssamninga og uppfærslu á fyrirliggjandi samstarfssamningum við yfirvöld þriðja lands skulu lögbær yfirvöld nota sniðmátið sem var samþykkt skv. 26 gr. reglugerðar (ESB) nr. 2014/596, eftir því sem unnt er.
- 4) Til að tryggja að vernd persónuupplýsinga sé í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽²⁾ ætti öll sending persónuupplýsinga til þriðju landa að fara fram í fullu samræmi við þá reglugerð. Ein slík leið til að miðla persónuupplýsingum milli lögbærra yfirvalda og eftirlitsyfirvalda þriðju landa er með stjórnvaldsráðstöfunum sem tryggja viðeigandi verndarráðstafanir skv. 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 sem fela í sér framfylgjanleg og skilvirk réttindi sem einstaklingar hafa yfir persónuupplýsingum sínum. Að því er varðar miðlun persónuupplýsinga milli fjármálaeftirlitsstofnana Evrópska efnahagssvæðisins („EES“) og fjármálaeftirlitsstofnana sem eru utan EES hafa

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 359, 11.10.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 173, 12.6. 2014, bls. 1.

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

Alþjóðasamtök eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði (IOSCO) og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin (ESMA) samið slíka stjórnvaldsráðstöfun⁽³⁾ og fengið jákvætt álit Evrópska persónuverndarráðsins (EDPB)⁽⁴⁾. Allar fjármálaeftirlitsstofnanir EES og ýmsar fjármálaeftirlitsstofnanir utan EES hafa undirritað stjórnvaldsráðstöfun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði. Með hliðsjón af viðtækri samstöðu milli stofnana varðandi verndarráðstafanir persónuupplýsinga sem kveðið er á um í stjórnvaldsráðstöfun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði veitir hún fyrirmynd að svipuðum ráðstöfunum í framtíðinni sem afmarka miðlun persónuupplýsinga milli lögbærra yfirvalda og eftirlitsyfirvalda þriðju landa sem eru ekki aðilar að stjórnvaldsráðstöfun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði. Engu að síður verða yfirvöld aðildarríkja sem nota stjórnvaldsráðstöfun Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði sem fyrirmynd samt sem áður að fá heimild frá persónuverndaryfirvaldi skv. 3. mgr. 46 gr. reglugerðar (ESB) 2016/679.

- 5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.
- 6) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur hvorki haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á né greint mögulegan kostnað og ávinning af að innleiða slíka staðla þar sem slíkt myndi ekki vera í samræmi við umfang og áhrif staðlanna, að teknu tilliti þeirrar staðreyndar að viðtakendur staðlanna væru eingöngu lögbær yfirvöld aðildarríkjana en ekki markaðsaðilar.
- 7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin leitaði eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010⁽⁵⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samstarfssamningar

Sniðmátið sem lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu nota eftir því sem unnt er fyrir samstarfssamninga skv. 1. mgr. 26. gr. eða þriðju undirgrein 8. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 er sett fram í viðauka þessarar reglugerðar.

2. gr.

Miðlun persónuupplýsinga

Ef lögbær yfirvöld krefjast víðeigandi verndarráðstafana fyrir miðlun persónuupplýsinga til eftirlitsyfirvalda í þriðju löndum í formi stjórnvaldsráðstöfunar skv. 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 skal sú ráðstöfun fylgja með í viðauka og vera hluti af samstarfssamningnum sem gerður er í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014.

⁽³⁾ Stjórnvaldsráðstöfun um miðlun persónuupplýsinga milli sérhverra yfirvalda á Evrópska efnahagssvæðinu („EES“), sem sett eru fram í viðauka A, og sérhverra yfirvalda utan EES, sem sett eru fram í viðauka B, er að finna á https://www.esma.europa.eu/sites/default/files/administrative_arrangement_aa_for_the_transfer_of_personal_data_between_eea_and_non-eea_authorities.pdf

⁽⁴⁾ Álit 4/2019 um drög að stjórnvaldsráðstöfun fyrir miðlun persónuupplýsinga milli fjármálaeftirlitsstofnana Evrópska efnahagssvæðisins („EES“) og fjármálaeftirlitsstofnana utan EES, er að finna á https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-board-art-64/opinion-42019-draft-aa-between-eea-and-non-eea_en

⁽⁵⁾ 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 (Stjtið. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIDAUKI

Sniðmát fyrir samstarfssamninga varðandi skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda aðildarríkja og yfirvalda í þriðju löndum og framfylgd skuldbindinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 596/2014 í þriðju löndum**1. Inngangur**

Lýsing á lagagrundvelli sérhvers undirritunaryfirvalds fyrir skipti á upplýsingum sem gerir því kleift að sinna skyldum sínum með hliðsjón af lögum og reglugerðum í tengslum við markaðssvik.

Yfirlýsing um að samkvæmt þeim lögum og reglugerðum sem mynda lagagrundvöll fyrir skipti á upplýsingum og samstarfssamninga geti undirritunaryfirvöld veitt hvert öðru gagnkvæma aðstoð með gagnkvæmu samkomulagi.

2. Skilgreiningar

Viðeigandi listi skilgreininga á skilmálunum sem eru notaðir í samningunum.

3. Efni aðstoðar sem á að veita

Lýsing á tegund aðstoðar sem á að veita í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 ⁽¹⁾, t.d.:

- a) öflun upplýsinga úr skrá þess undirritunaryfirvalds sem fær beiðnina,
- b) skýrslutaka af, eða öflun upplýsinga frá, einstaklingum,
- c) öflun skjala frá einstaklingum eða aðilum, þ.m.t. með framkvæmd vettvangsskoðana,
- d) öflun gagnaumferðarskráa, að því marki sem innlend lög heimila og, eftir atvikum, með aðstoð viðkomandi dómsyfirvalda með hliðsjón af framkvæmd h-liðar 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 eða sambærilegs valds samkvæmt lögum viðkomandi þriðja lands,
- e) að fá fram eða aðstoða við að fá fram frystingu eða upptöku eigna í samræmi við i-lið 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 eða sambærilegt vald samkvæmt lögum viðkomandi þriðja lands,
- f) öflun eða aðstoð við öflun á tímabundinni stöðvun á hvers kyns framkvæmd sem brýtur í bága við lög og reglugerðir í tengslum við markaðssvik í samræmi við k-lið 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014 eða sambærilegt valds samkvæmt lögum viðkomandi þriðja lands.

4. Almenn ákvæði – synjun á aðstoð

Listi yfir þau tilvik þar sem hægt er að hafna beiðnum, eins og:

- a) ef beiðnin er ekki gerð í samræmi við samningana,
- b) ef beiðnin myndi krefjast þess að undirritunaryfirvaldið sem tók við beiðninni aðhafist á hátt sem myndi brjóta landslög,
- c) ef veiting viðkomandi upplýsinga gæti haft skaðleg áhrif á öryggi þeirrar lögsögu sem beiðninni er beint til, einkum baráttuna gegn hryðjuverkum eða öðrum alvarlegum glæpum,
- d) ef það að verða við beiðninni er líklegt til að hafa skaðleg áhrif á eigin rannsókn viðtökuyfirvalds, framfylgd eða, eftir atvikum, rannsókn sakamáls,

⁽¹⁾ 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 (Stjtið. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

- e) ef dómsmál hefur þegar verið höfðað vegna sama athæfis gegn sömu aðilum fyrir viðkomandi yfirvöldum lögsögunnar sem beiðninni er beint til,
- f) ef sömu aðilar hafa hlotið endanlegan dóm fyrir sama athæfi í lögsögunni sem beiðninni er beint til.

Ekki verður synjað um aðstoð á þeim forsendum að sú háttsemi sem er til rannsóknar brjóti ekki lög og reglugerðir í tengslum við markaðssvik þess yfirvalds sem tók við beiðninni.

5. Sending og vinnsla aðstoðarbeiðna.

Lýsing á verklagsreglum um sendingu og vinnslu aðstoðarbeiðna.

6. Leyfileg notkun á upplýsingum

Lýsing á reglum um leyfilega notkun á upplýsingunum í samræmi við 3. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014, nánar tiltekið að veittar upplýsingar verða að vera ætlaðar til framkvæmdar verkefna undirritunaryfirvalda til að tryggja hlítu og framfylgja lögum og reglugerðum í tengslum við markaðssvik. Þær upplýsingar sem skipst er á skulu eingöngu notaðar í þeim tilgangi sem er settur fram í beiðni um aðstoð.

Ef undirritunaryfirvald sem leggur fram beiðni hyggst nota upplýsingar sem eru veittar samkvæmt samkomulaginu í hvers kyns öðrum tilgangi en þeim er tilgreindur í þessum hluta verður það að fá fyrirframsamþykki frá undirritunaryfirvaldinu sem tók við beiðninni.

7. Takmarkanir vegna þagnarskyldu

Lýsing á reglum um trúnað hvers kyns upplýsinga sem eru birtar, fengnar, skipst er á eða sendar. Eftirtaldir upplýsingar skulu vera í lýsingunni:

- a) allar upplýsingar sem undirritunaraðilar skiptast á samkvæmt samningunum og varða viðskipta- eða rekstrarskilyrði eða önnur fjárhagsleg mál eða einkamál skulu teljast trúnaðarupplýsingar og lúta þagnarskyldu, nema yfirvaldið sem veitir upplýsingarnar lýsi því yfir þegar samskiptin fara fram að heimilt sé að birta upplýsingarnar eða birting þeirra sé nauðsynleg vegna dómsmáls,
- b) þagnarskylda gildir um alla aðila sem vinna, eða hafa unnið, fyrir undirritunaraðilana eða hvert það yfirvald eða markaðsfyrirtæki sem annar hvor undirritunaraðilinn hefur falið umboð sitt, þ.m.t. úttektaraðila og sérfræðinga sem undirritunaraðilinn semur við. Ekki má miðla upplýsingum sem þagnarskylda hvílir á til annarra einstaklinga eða yfirvalda nema samkvæmt ákvæðum sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins eða landslögum eða samkvæmt ákvæðum sem mælt er fyrir um í lögum viðkomandi þriðja lands sem eru a.m.k. jafngild slíkum ákvæðum.

Þær upplýsingar sem skipst er á má ekki birta neinu öðru yfirvaldi eða aðila nema með fyrirframsamþykki þess undirritunaraðila sem veitti þær upphaflega.

8. Almenn ákvæði – deili á tengilið

Undirritunaryfirvöld tilnefna tengiliði til að stuðla að samstarfi samkvæmt samningunum.

9. Almenn ákvæði – endurskoðunarákvæði

Regluleg endurskoðun undirritunaryfirvalda á virkni og skilvirkni samstarfssamninganna með það í huga að útvíkka eða breyta umfangi eða fyrirkomulagi samninganna, ef það væri talið nauðsynlegt.

10. Önnur ákvæði – Ýmislegt

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1334

2024/EES/41/10

frá 29. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 349/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 349/2010 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“ og í virka hópinn „snefilefnasambönd“. Umsóknin náði yfir tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir gildandi leyfi sem felur í sér að fjarlægja jarðolíu úr aukefninu sem skal af þessum sökum teljast efni en ekki lengur blanda. Auk þess hefur lágmarksinnihaldi kopars í aukefninu verið breytt örlítið. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að aukefnið sé í nýrri samsetningu áfram öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist húð- og augnertandi og húðnæmir en að áhætta á næmingu öndunarfæra sé talin lítil. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að tillögð breyting á skilyrðum fyrir upphaflegu leyfi hafi ekki áhrif á verkun aukefnisins. Að lokum taldi hún að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 166, 30.6.2023, bls. 111. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 349/2010 frá 23. apríl 2010 um að leyfa koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 31).

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6618.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 6) Mat á koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 349/2010 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu að því er varðar samsetningu aukefnisins, sem samanstendur núna af efni, og afleiddri breytingu á kenninúmer aukefnisins.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 349/2010 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. janúar 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurblöndur og fõðurefni sem innihalda aukefnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurblöndur og fõðurefni sem innihalda aukefnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. júlí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
3b410i	Koparklósam-band af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns	<i>Samsetning aukefnis</i> Koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem inniheldur að lágmarki 16% kopar og að lágmarki 78% (2-hýdroxý-4-metýlþíó)bútansýru Hámarksinnihald af nikkeli: 20 milljónarhlutar. Fast form	Allar dýra- tegundir	-	-	Nautgripir:	1. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu.	20. júlí 2033
		— Nautgripir áður en jörtur hefst: 15 (samtals).				2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblönd-unum.		
		— Aðrir nautgripir: 30 (samtals).						
		Sauðfé: 15 (samtals).				Geitur: 35 (samtals)		
		Spenagrisir:				— mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samtals).		
		— Frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (samtals).				Krabbadýr: 50 (samtals).		
		Önnur dýr: 25 (samtals).					— Fyrir fôður handa sauðfé ef styrkur kopars í fôðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fôðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“	
							— Fyrir fôður handa nautgripum eftir að jörtur hefst, ef styrkur kopars í fôðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fôðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	

		— frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í forblöndum: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í fôðurlöndu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2732

2024/EES/41/11

frá 7. desember 2023

um leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis (leyfishafi er Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum varp- og undaneldisfuglum) og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópin „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. maí 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu örugg fyrir eldiskjúklinga og aðrar tegundir alifugla til eldis og fyrir umhverfið og sé lítið áhyggjuefni fyrir neytendur. Ekki var unnt að komast að niðurstöðu um öryggi efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu fyrir alifuglategundir sem eru aldar til varps og til undaneldis vegna áhyggna af erfðaeiturhrifum sem tengjast tilvist DNA-innskotsefnanna (e. *intercalator*) sangvínarins og kelerýtrins í efnablöndunni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á að efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu væri ertandi fyrir augu en hvorki ertandi fyrir húð né húðnæmir og að ekki væri hægt að útiloka að aukefnið gæti verið öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði geti efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu bætt árangur hjá eldiskjúklingum. Þessar niðurstöður voru yfirfærðar á kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aldir til undaneldis og framreiknaðar á allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til að verða varphænur eða aldar til undaneldis. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir efnablöndu með *Macleaya cordata*-blöndu fyrir alifuglategundir sem eru aldar til varps og til undaneldis til baka 19. júní 2023.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að efnablanda með *Macleaya cordata*-blöndu uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnablöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2732, 8.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8052.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatz-stoffe GmbH	Macleaya cordata-blanda	<i>Samsetning aukefnis:</i> Efnablanda með: — útdrætti úr <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 0,5–1,2% — unnum laufum af <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.: 30–64%. Með eftirfarandi styrkleikum: — sangvinarín: $\geq 0,4\%$ og $\leq 0,7\%$ — kelerýtrín: $\geq 0,23\%$ og $\leq 0,34\%$ — summa sangvinaríns, kelerýtríns, prótópíns og allókrýptópíns: $\leq 1,4\%$. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Útdráttur úr <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. og unnin lauf af <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br., þ.m.t.: — Sangvinarín (CAS-nr. 2447-54-3) — Kelerýtrín (CAS-nr. 34316-15-9) — Prótópín (CAS-nr. 130-86-9) — Allókrýptópín (CAS-nr. 485-91-6)	Allar tegundir alifugla til eldis	—	45	150	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Blöndun við önnur aukefni er leyfð að því tilskildu að magn sangvinaríns og kelerýtríns sem bætt er í fôðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. - Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. desember 2033

			<i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á sangvínaríni (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fôðuraukefnum: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD). Ákvörðun á sangvínaríni (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í forblöndum og fôðurböndum: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með massagreiningu (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2733****2024/EES/41/12****frá 7. desember 2023**

um leyfi fyrir blöndu með díklasúrili (Coxiril) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana (leyfishafi er Huvepharma NV) og um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með díklasúrili sem fóðuraukefni. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með díklasúrili (Coxiril) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana, eftir því sem við á, og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“.
- 4) Blandan með díklasúrili (Coxiril) er þegar leyfð sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna sem og perluhænsn til eldis og til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/46 ⁽²⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 20. febrúar 2018 ⁽³⁾ og 23. mars 2023 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með díklasúrili (Coxiril) örugg fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana. Hún er örugg fyrir neytendur að því tilskildu að ekki sé farið yfir hámarksgildi leifa sem fastsett eru fyrir alifugla. Að því er varðar umhverfið komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við áhættu fyrir landrænt umhverfishólf og fyrir set (bæði í súrum og ósúrum jarðvegi), að ekki sé búist við áhyggjuefnum varðandi grunnvatn fyrir bæði súran og ósúran jarðveg, að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu fyrir vatnsrænt umhverfishólf vegna skorts á gögnum og að blanda með díklasúrili (Coxiril) hafi ekki getu til að safnast fyrir í lífverum og þess vegna er áhætta á fylgjeitrun ólíkleg. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með díklasúrili (Coxiril) teljist óertandi fyrir augu og húð, sé ekki hugsanlegur húðnæmir og að ólíklegt sé að váhrif á notendur við innöndun valdi eiturhrifum á öndunarveg eða altækum eiturhrifum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með díklasúrili (Coxiril) gæti varist hníslasótt við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún mælti með því að vöktun á staðnum á þoli *Eimeria* spp. gegn díklasúrili fari fram, helst á seinni hluta leyfistímabils. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2733, 8.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/46 frá 14. janúar 2015 um leyfi fyrir díklasúrili sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, fyrir eldiskalkúna og fyrir perluhænsn til eldis og undaneldis (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtið. ESB L 9, 15.1.2015, bls. 5).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5195 og *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5196.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7963.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 6) Í ljósi framangreinds, að teknu tilliti til þess að kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur og fasanar eru eingöngu haldin í landrænu umhverfshólfi, telur framkvæmdastjórnin að blanda með díklasúrili (Coxiril) uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og fasana. Rétt þykir að kveða á um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn díklasúrili að lokinni setningu á markað og að nefna að í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 gilda hámarksgildi leifa, sem voru fastsett í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽⁶⁾ fyrir díklasúrili í alifuglum, fyrir viðkomandi matvæli sem eru unnin úr dýrunum sem voru fóðruð með þessari blöndu.
- 7) Í síðasta dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 um hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu er vísað í reglugerð (ESB) nr. 37/2010 og einnig gefnar ítarlegar upplýsingar um hámarksgildi leifa. Ef hámarksgildi leifa hefur þegar verið fastsett fyrir efni samkvæmt reglum Bandalagsins skal þó, í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, þetta hámarksgildi leifa einnig gilda um leifar virka efnisins eða umbrotsefna þess sem stafa af notkun efnisins sem fôðuraufnis. Hámarksgildi leifa sem voru fastsett í reglugerð (ESB) nr. 37/2010 fyrir díklasúrili í alifuglum gilda því einnig samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 og vísun í reglugerð (ESB) nr. 37/2010 var fullnægjandi án þess að bæta við ítarlegum upplýsingum um hámarksgildi leifa. Af þessum sökum ætti að leiðrétta viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46

Í stað textans í dálknum „Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/46 kemur eftirfarandi:

„Reglugerð (ESB) nr. 37/2010 (*)“

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).“

3. gr.

Gildistaka

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

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 7. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf										
51775	Huvepharma NV	Díklasúríl 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með díklasúríli: 5 g/kg. Sterkja: 15 g/kg. Hveitimjöl: 700 g/kg. Kalsíumkarbónat: 280 g/kg. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Díklasúríl: — C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ — CAS-númer: 101831-37-2 — (±)-4-klórófenýl[2,6-díklóró-4-(2,3,4,5-tetrahyðró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónítríl — Framleitt með efnasmiði. — Óhreinindi D ⁽¹⁾: ≤ 0,1%. Öll önnur stök óhreinindi: ≤ 0,5%. Óhreinindi samtals: ≤ 1,5%. <i>Greiningaraðferð ⁽²⁾:</i> Til að ákvarða díklasúríl í föðuraukefni og forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 280 nm (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽³⁾).	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	12 vikna	0,8	1,2	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í föðurlöndur í formi forblöndu. 3. Ekki má blanda díklasúríli við önnur hníslalyf. 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli Eimeria spp. gegn díklasúríli að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾.	28. desember 2033	Reglugerð (ESB) nr. 37/2010
				Fasanar	—	1,0	1,2			

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
			Til að ákvarða dýklasúríl í fóður- blöndum: — háþrýstivökvaskiljun með óskaut- uðum stöðufasa með ljósgleypni- greiningu á útfjólubláu sviði við 280 nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009) eða — háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS) – EN 17299.							

(¹) Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 1718 (dýklasúríl til notkunar sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða).

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(³) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

(⁴) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2734

2024/EES/41/13

frá 7. desember 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni fyrir hesta,
jörturdýr til mjólkurframleiðslu og svín (leyfishafi er Mazzoleni S.p.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni fyrir hesta, jörturdýr og öll svín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“ að því er varðar hesta og í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni.“ að því er varðar jörturdýr og svín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. mars 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF örugg fyrir hesta, jörturdýr og öll svín, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sé ekki ertandi fyrir augu og húð en ætti að teljast öndunarfæranæmir en hún gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þessarar blöndu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF geti verið áhrifarík við tillögð notkunarskilyrði fyrir hesta, jörturdýr til mjólkurframleiðslu og öll svín en hún var ekki í aðstöðu til að komast að niðurstöðu um verkun þessarar blöndu á önnur jörturdýr en jörturdýr til mjólkurframleiðslu. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Hinn 13. júní 2023 skuldbatt umsækjandinn sig til að leggja fram viðbótarupplýsingar í því skyni að sýna fram á verkun blöndunnar með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF fyrir önnur jörturdýr en jörturdýr til mjólkurframleiðslu.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir hesta, jörturdýr til mjólkurframleiðslu og öll svín. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu fyrir hesta, jörturdýr til mjólkurframleiðslu og öll svín. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2734, 8.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(4), 7971.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virku hópunum „meltingarbætandi efni“ og „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF með lágmarksstyrkleikann: 1 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ — Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) – CEN/TS 15790 — Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuru- kefninu, forblöndum og fôður- blöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð (EN 15789)	Hestar	-	3 × 10 ⁹	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. desember 2033

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Samsetning aukefnis	Mjólkurkýr	-	4 × 10 ⁸	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. desember 2033
			Blanda með Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF með lágmarksstyrkleikann: 1 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis. Fast form.	jórturdýra til mjólkurframleiðslu					
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins	Eldissvín		4 × 10 ⁹			
			Lífvænlegar frumur Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF.	Smágrísir (spenagrísir og frá-færugrísir)					
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾	Auka-tegundir svína (mjólkur-grísir, frá-færugrísir og eldissvín)					
			— Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) – CEN/TS 15790						
			— Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurböndum: áhellingar-eða dreifingaraðferð (EN 15789)	Gyltur til undaneldis Auka-tegundir svína (gyltur til undaneldis)		6 × 10 ⁹			

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2736

2024/EES/41/14

frá 7. desember 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Toa Biopharma Co., Ltd) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og allar aukafugla- tegundir (þ.m.t. einnig fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum, skrautfugla og framandi fugla) fram að slátrun eða fram að því að þær fara að verpa (hér á eftir nefndar marktegundir) og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýræktaraukefni“ og virka hópin „þarmaflórustöðgarar“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. janúar 2022 ⁽²⁾ og 12. maí 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 sé ekki ertandi fyrir húð en hugsanlega ertandi fyrir augu og að hún ætti að teljast öndunarferanæmir. Þar eð engin prófun á húðnæmingu var lögð fram gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 geti verið áhrifarík fyrir marktegundirnar þegar henni er bætt í heilföður í magni sem nemur $2,0 \times 10^8$ CFU/kg og að hún sé samrýmanleg við hníslalyfin dýklasúrur, dekokínat, halófúginón, mónensín, salínómýsín, narasín, róbenidín og madúramísín. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í samræmi við leiðbeiningar Matvælaöryggisstofnunarinnar um mat á verkun fóðuraukefna ⁽⁴⁾ ætti enn fremur að líta svo á að blanda geti verið áhrifarík fyrir marktegundirnar þegar henni er bætt í drykkjarvatn í magni sem nemur $1,0 \times 10^8$ CFU/l. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar með *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis og skrautfugla, þ.m.t. þegar henni er bætt í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2736, 8.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2022 20(2), 7152.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(6), 8053.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018 16(5), 5274.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	CFU/l drykkjarvatns				
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkir hópar: þarmaflórustöðgarar											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, fulltrúi hans er Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með lífvænlegum gróum <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 með lágmarksstyrkleikann 1 × 10 ⁸ CFU/g aukefnis Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 <i>Greiningaraðferð</i> (1): Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða — DNA-raðgreining. Ákvörðun á heildarfjölda í fôðuraukefninu, forblöndum, fôðurblöndum og vatni: dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784).	Allar tegundir alifugla til eldis Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis Skrautfuglar	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í fôðurblöndur sem innihalda eftirfarandi hníslalyf, ef þau eru leyfð sem fôðuraukefni fyrir sömu dýrategundir og -flokka: díklasúríl, dekókinat, halófúginón, mónensín, salínómýsín, narasín, róbenidín og madúramísín.	28. desember 2033

										3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/398

2024/EES/41/15

frá 29. janúar 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir haloxyfóp í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir haloxyfóp.
- 2) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar haloxyfóp til notkunar á hörfræ og repjufræ í Ástralíu. Umsækjandinn fullyrðir að leyfð notkun efnisins á slíka nytjaplöntu í Ástralíu leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir hörfræ segir til um og að hærri hámarksgildi leifa sé nauðsynlegt til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á hörfræ og repjufræ.
- 3) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddu álitum um tillögð hámarksgildi leifa ⁽²⁾. Hún sendi álitid til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrði gerð á hámarksgildi leifa, væri viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til gagna um neyslu og upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins sem voru í gildi á þeim tíma. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á þessum afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásætlanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.
- 6) Hámarksgildi leifa fyrir sojabauur var áður fastsett í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/171 ⁽³⁾, á grundvelli umsóknar um innflutningsvikmörk, þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tillagt hámarksgildi leifa væri öruggt fyrir neytendur ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/398, 30.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

(2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(11), 5470.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/171 frá 30. janúar 2017 um breytingu á II., III., og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir aminópýralið, asoxýstróbín, sýantranilipról, sýflufenamið, sýprókónasól, dietófenkarb, dípiókarbamöt, flúasífóp-P, flúópýram, haloxyfóp, ísófetamið, metalaxýl, próhexadíón, própapakvisafóp, pírimetaníl, *Trichoderma atroviride* af stofni SC1 og soxamíð í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 30, 3.2.2017, bls. 45.).

(4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(7), 4551.

- 7) Á árinu 2020 var samþykkið fyrir virka efninu haloxyföþ, samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1643 ⁽⁵⁾, ekki endurnýjað vegna þess að umsækjandinn sem óskaði eftir endurnýjun ákvað að styðja ekki lengur þessa umsókn um endurnýjun á samþykki.
- 8) Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda haloxyföþ hafa verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott gildandi hámarksgildi leifa, sem eru fastsett fyrir þetta virka efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.
- 9) Í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram rökstutt álit þar sem lagt er mat á þær áhættur sem gildandi hámarksgildi leifa, sem byggjast á innflutningsvikiðmörkum og CXL-hámarksgildum fyrir haloxyföþ, gætu skapað fyrir neytendur með tilliti til nýjustu fyrirliggjandi gagna um neyslu og tilvistar eða skorts á framlagningu tilskilinna upplýsinga til staðfestingar til að bregðast við gagnaeðum sem greindust við endurskoðun á hámarksgildi leifa í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁶⁾.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við að gildandi hámarksgildi leifa fyrir haloxyföþ í sojabáunum, sem og tillögð innflutningsvikiðmörk fyrir þetta virka efni í hörfræi og repjufræi og gildandi CXL-hámarksgildi fyrir lauka og sólblómafræ, skapi áhættu fyrir neytendur. Að teknu tilliti til nýjustu gagna um neyslu og krafna um gögn vantaði þó tilteknar upplýsingar um sojabáunir og sólblómafræ og því var þörf á frekari athugun áhættustjórnenda ⁽⁷⁾.
- 11) Þar eð hámarksgildi leifa fyrir haloxyföþ í sojabáunum og CXL-hámarksgildi fyrir sólblómafræ teljast örugg fyrir neytendur og það kom ekki fram fyrr en í áhættumatinu sem Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi árið 2022 að upplýsingarnar vantaði þykir rétt að gefa umsækjandanum tíma til að leggja fram umbeðin gögn. Þessi hámarksgildi verða því endurskoðuð að teknu tilliti til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir lauka, sojabáunir, hörfræ, repjufræ og sólblómafræ í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.
- 12) Auk þess tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin að vörusértæk magngreiningarmörk fyrir mjólk sem nema 0,01* mg/kg eigi mestan þátt í langvinnum váhrifum og því ætti að fastsetja vörusértæk magngreiningarmörk fyrir þá afurð við 0,002 mg/kg. Að því er varðar allar aðrar afurðir þykir rétt að lækka viðkomandi hámarksgildi leifa fyrir haloxyföþ sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í vörusértæk magngreiningarmörk í samræmi við a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar 396/2005, í tengslum við 17. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir haloxyföþleifar varðandi nauðsyn þess að aðlagja tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina fyrir allar afurðir.
- 14) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 15) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 16) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið.

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1643 frá 5. nóvember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkestímabilin fyrir virku efnin kalsíumfosfíð, denatóníumbensóat, haloxyföþ-P, imidaklópríð, pensýkúrón og zetasýpermetrín (Stjtið. ESB L 370, 6.11.2020, bls. 18).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2075 frá 18. nóvember 2015 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir abamektín, desmedífam, díklórpróp-P, haloxyföþ-P, órýsalín og fenmedífam í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 302, 19.11.2015, bls. 15).

⁽⁷⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7658.

- 17) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 19. ágúst 2024.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. ágúst 2024.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Í stað dálksins fyrir haloxýföp í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Haloxýföp (summa haloxýföps, estera þess, salta og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem haloxýföp (summa R- og S-hverfna í öllum hlutföllum)) (R) ^(F)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	0,01 (*)
0110000	Sítrusávextir	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	Trjáhnetur	
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	

0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókosnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	Kjarnaávextir	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámisþilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	Steinaldin	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	Ber og smá aldin	
0151000	a) Þrúgur	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) Jarðarber	
0153000	c) Klungurber	
0153010	Brómber	

0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) Önnur smá aldin og ber	
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rífsber (rauð og hvít)	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	Ýmis aldin með	
0161000	a) Ætu hýði	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) Óætu hýði, lítil	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	

0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) Óætu hýði, stór	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjaldin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövrur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI	
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)
0211000	a) Kartöflur	
0212000	b) HitabeltISRótar- og hnýðisgrænmeti	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurrófum undanskildum	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	

0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	Laukar	
0220010	Hvítlaukur	0,01 (*)
0220020	Laukar	0,2
0220030	Skalottlaukar	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)
0230000	Aldingrænmeti	0,01 (*)
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	

0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) Sykurmaís	
0239000	e) Annað aldingrænmeti	
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) Kálhöfuð	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) Blaðkál	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) Hnúðkál	
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm	
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettsalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	
0251990	Annað (2)	

0252000	b) Spínat og áþekkt blöð	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekktar tegundir	0,01 (*)
0254000	d) Brunnperla	0,01 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,01 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	0,02 (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af sellerii	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	Belgávextir	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	Stöngulgrænmeti	0,01 (*)
0270010	Sperglar	

0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfennikur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Vilttir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslifverur	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	
0401000	Olíufræ	
0401010	Hörfræ	0,05
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)
0401030	Valmúafrae	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,3 (+)
0401060	Repjufræ	0,05
0401070	Sojabaunir	0,5 (+)

0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,01 (*)
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	Olíurík aldin	0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálma kjarnar	
0402030	Olíupálma aldin	
0402040	Dúnviðar aldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	KORNVÖRUR	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorn tegundir	
0500030	Máis	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrisgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,05 (*)
0610000	Te	
0620000	Kaffibaunir	

0630000	Jurtate úr	
0631000	a) Blómum	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknaakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíanaþyrnislaufr	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) Rótum	
0633010	Garðabráða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	
0640000	Kakóbaunir	
0650000	Jóhannesarbrauð	
0700000	HUMLAR	0,05 (*)
0800000	KRYDD	
0810000	Krydd úr fræjum	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmin	
0810060	Dill	

0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	Aldinkrydd	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	Barkarkrydd	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum	
0840010	Lakkris	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)
0860010	Saffran	

0860990	Annað (2)	
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)
0900010	Sykkurófurætur	
0900020	Sykkurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR	
1010000	Vörur úr	0,01 (*)
1011000	a) Svínum	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fíta	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) Nautgripum	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fíta	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) Sauðfé	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fíta	
1013030	Lifur	

1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) Geitum	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) Hestum	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) Alifuglum	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	

1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	Mjólk	0,002 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	Fuglsegg	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,01 (*)
1100000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)	
1200000	AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTADIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)	
1300000	UNNIN MATVÆLI (9)	

(*) Neðri greiningarmörk

(*) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka

Haloxýföp (summa haloxýföps, estera þess, salta og tilsvarendi afleiða, gefin upp sem haloxýföp (summa R- og S-hverfna í öllum hlutföllum)) (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Haloxýföp — kóði 1000000 að undanskildum 1040000: Summa haloxýföps, salta þess og tilsvarendi afleiða, gefin upp sem haloxýföp (summa R- og S-hverfna í öllum hlutföllum)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um vatnsrofsrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 19. febrúar 2026 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401050 Sólblómafræ

0401070 Sojabaunir“

16.5.2024

EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

Nr. 41/173

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/981****2024/EES/41/16****frá 17. maí 2023****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins prasikvantels
með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmæðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Prasikvantel er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir sauðfê og dýr af hestaætt. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 4) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði fyrirtækið VETHELLAS AEBE beiðni fyrir Lyfjastofnun Evrópu 27. júlí 2021 um rýmkun á gildandi færslu fyrir prasikvantel þannig að hún nái yfir fiska.
- 5) Á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu 8. september 2022 að rétt væri að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir prasikvantel í fiskum í tengslum við vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum.
- 6) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að það sé viðeigandi að yfirfæra flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir prasikvantel í sauðfê yfir á önnur jörturdýr, að undanskildum nautgripum.
- 8) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir prasikvantel í fiskum í tengslum við vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum og að ákvarða tillögðu flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir prasikvantel í öllum jörturdýrum að undanskildum nautgripum.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 22.5.2023, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið prasikvantel í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Prasikvantel	Á EKKI VIÐ	Öll jörturdýr önnur en nautgripir, dýr af hestaætt	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
	Prasikvantel (summa hverfna)	Fiskar	20 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/997****2024/EES/41/17****frá 23. maí 2023**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

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 dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 60. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 ⁽²⁾ er sett fram skrá yfir breytingar sem eru ekki eru matsskyldar.
- 2) Hinn 20. desember 2022 ráðlögðu Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhópurinn um dýrallyf framkvæmdastjórninni að breyta liðum B.12 og B.24 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 til að endurspegla nýja þróun. Bæði Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhópnum um dýrallyf bárust beiðnir um flokkun á þremur breytingum á skilmálum markaðsleyfis, sem er ekki skráð í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17, sem voru ekki komnar fram áður sem breytingar sem ekki eru matsskyldar. Þessar breytingar varða framleiðslubúnað eða ferli sem tengjast framleiðslubúnaði og breytingar í tengslum við framleiðandann sem ber ábyrgð á lokasamþykkt framleiðslulotu.
- 3) Framkvæmdastjórnin tók tillit til ráðlegginga Lyfjastofnunar Evrópu og samræmingarhópsins um dýrallyf, viðmiðananna sem skráðar eru í 2. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og einnig allra nauðsynlegra skilyrða og nýjustu krafna um upplýsingaskýrð til að tryggja að nýju breytingarnar, sem ekki eru matsskyldar, skapi ekki áhættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða umhverfið.
- 4) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 til samræmis við það til að bæta við þessum nýju tegundum breytinga sem eru sem stendur ekki skráðar í viðaukanum við þá framkvæmdarreglugerð.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 24.5.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 frá 8. janúar 2021 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtið ESB L 7, 11.1. 2021, bls. 22).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Ákvæðum B-liðar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við 12. lið:

„h)	— á framleiðslubúnaði (ef honum er lýst í málsskjölunum) þ.m.t. ferli sem tengjast búnaðinum	Breytingin skal ekki leiða til neinna breytinga eða lagfæringa á framleiðsluferli eða gæðum lyfsins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.“
-----	--	--	--

2) Í stað 24. liðar kemur eftirfarandi:

„24	Framleiðanda skipt út eða bætt við sem ber ábyrgð á:	Framleiðandinn eða staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Staðurinn skal hafa viðeigandi leyfi og hafa fengið fullnægjandi skoðun.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. endurskoðaðar lyfjaupplýsingar, eins og við á. Yfirlýsing einstaklings með tilskilda menntun og hæfi.“
a)	— lokasamþykkt framleiðslulotu, þ.m.t. eftirlit með lotum eða prófun á sæfðu eða ósæfðu fullbúnu lyfi	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Yfirfærslu aðferðar frá fyrri staðnum til þess nýja skal þegar vera lokið á fullnægjandi hátt.	
b)	— lokasamþykkt framleiðslulotu að undanskildu eftirliti með lotum eða prófun á sæfðu eða ósæfðu fullbúnu lyfi	Að minnsta kosti einn staður fyrir lokasamþykkt framleiðslulotu/prófun verður áfram innan EES eða í landi þar sem virkur samningur með viðeigandi gildissviði um gagnkvæma viðurkenningu á góðum framleiðsluháttum er til staðar milli hlutaðeigandi lands og ESB, sem getur framkvæmt prófanir á lyfjum fyrir lokasamþykkt framleiðslulotu innan EES.	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2194****2024/EES/41/18****frá 19. október 2023****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins ketóprófens með
tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Efnið ketóprófen er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir nautgripi, svin og dýr af hestaætt. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 4) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Huvepharma nv umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu 14. desember 2020 um rýmkun á gildandi færslu fyrir efnið ketóprófen þannig að hún nái yfir kjúklinga.
- 5) Á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 12. maí 2022 að fastsetja flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir efnið ketóprófen í kjúklingum.
- 6) Hinn 1. mars 2023 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Lyfjastofnun Evrópu endurskoðaði álit sitt frá 12. maí 2022 til að rannsaka frekar hugsanlegan öryggisvanda að því er varðar sum umbrotsefni og, eftir því sem við á, að mæla með tölulegum hámarksgildum leifa fyrir ketóprófen í vefjum úr kjúklingum.
- 7) Á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar og með tilliti til umsóknarinnar frá Huvepharma nv og beiðinnar frá framkvæmdastjórninni mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 16. maí 2023 að ákvarða töluleg hámarksgildi leifa fyrir ketóprófen til notkunar fyrir kjúklinga, sem gildir um vöðva, húð og fitu í eðlilegum hlutföllum, lifur og nýru, en ekki til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.
- 8) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2194, 20.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra. Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að yfirfærsla á hámarksgildum leifa fyrir ketóprófen frá vefjum úr kjúklingum yfir á vefi úr öðrum alifuglategundum sé viðeigandi en þó ekki á alifuglaegg þar eð engin gögn um brotthvarf efnisins ketóprófen í eggjum voru lögð fram.

- 9) Með tilliti til álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að ákvarða tillagt hámarksgildi leifa fyrir ketóprófen í vefjum úr kjúklingum og að færa það yfir á aðrar alifuglategundir en ekki á alifuglaegg.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið ketóprófen í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Ketóprófen	Á EKKI VIÐ	Nautgripir Svín <i>Dýr af hestaætt</i>	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
	Ketóprófen	Alifuglar	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis	ENGIN FÆRSLA“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2203****2024/EES/41/19****frá 20. október 2023****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins rafoxaníðs
með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Rafoxaníð er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir nautgripum og sauðfjárum, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir nautgripum og sauðfjárum og gildir um mjólk, rann út 31. desember 2017.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Írland beiðni fyrir Lyfjastofnun Evrópu 21. febrúar 2023 um yfirfærslu á gildandi færslu fyrir rafoxaníð þannig að hún nái yfir mjólk úr nautgripum og sauðfjárum.
- 5) Á grundvelli álits dýrallyfjanefndar mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 20. apríl 2023 að fastsetja endanlegt hámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð í mjólk úr nautgripum og sauðfjárum.
- 6) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra færsluna fyrir rafoxaníð yfir á öll jörturdýr, önnur en sauðfjárum.
- 8) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð í nautgripum og sauðfjárum í tengslum við mjólk og að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð yfir á öll jörturdýr, önnur en sauðfjárum.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2203, 23.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið rafoxaníð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Rafoxaníð	Rafoxaníð	Öll jörturdýr önnur en sauðfé	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/innsníklalyf ^c
		Sauðfé	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/707

2024/EES/41/20

frá 19. desember 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar hættuflokka og viðmiðanir fyrir flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2.–5. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru samræmdar viðmiðanir fyrir flokkun efna, blandna og tiltekinna hluta í hættuflokka og áhrifategundir þessara hættuflokka og sett fram ákvæði um hvernig uppfylla eigi þessar viðmiðanir sem og samsvarandi kröfur um merkingu. Í 3. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru viðmiðanir um heilbrigðishættur og í 4. hluta þess viðauka eru viðmiðanir um umhverfshættur.
- 2) Í grænu samkomulagi í Evrópu ⁽²⁾ er sett fram markmið um að vernda heilbrigði manna og umhverfið betur sem hluti af metnaðarfullri nálgun til að bregðast við mengun frá öllum uppruna og færast í áttina að eiturefnalausum umhverfi.
- 3) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „Sjálfbærnistefna í iðefnamálum í áttina að eiturefnalausum umhverfi“ ⁽³⁾ er lögð áhersla á þörf fyrir að koma á lagalega bindandi hættugreiningu fyrir innkirtlatruflandi efni á grundvelli skilgreiningarinnar sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin kom á árið 2002 ⁽⁴⁾ og viðmiðana sem þegar hafa verið þróaðar fyrir plöntuverndarvörur ⁽⁵⁾ og sæfivörur ⁽⁶⁾ og að beita henni í allri löggjöf Sambandsins. Í þeirri orðsendingu er einnig bent á þörfina á að fella nýja hættuflokka og viðmiðanir inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til að bregðast fyllilega við eiturrhifum í umhverfinu, þrávirkni, hreyfanleika og uppsöfnun í lifverum.
- 4) Framkvæmdastjórnin hefur framkvæmt mat á áhrifum varðandi viðbót nýrra hættuflokka og viðmiðana í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem náði yfir opið samráð við almenning sem og samráð við hagsmunaaðila. Framkvæmdastjórnin hefur einnig ráðfært sig við sérfræðingahóp Efnastofnunar Evrópu um iðefni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lifverum og eru eitruð, lögbær yfirvöld fyrir efnareglureglugerðina og reglugerðina um flokkun, merkingu og pökkun, sem og undirhóp þessa sérfræðingahóps um efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika, um nýja hættuflokka og viðmiðanir um flokkun og merkingu efna og blandna, og hefur tekið tillit til vísindalegrar ráðgjafar frá þeim.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 93, 31.3.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

(2) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) (COM(2019) 640 lokaútgáfa frá 11. desember 2019).

(3) „Chemicals Strategy for Sustainability“, COM(2020) 667 lokaútgáfa.

(4) WHO/IPCS (Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin/alþjóðaáætlun um öryggi iðefna), 2002. „Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors“ (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

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

- 5) Á grundvelli reynslu og aukinnar vísindabekkingar sem fengist hefur við að sanngreina efni sem sérlega varasöm efni vegna innkirtlatruflandi eiginleika sem og við að skilgreina efni sem PBT-efni (þrávirk efni sem safnast fyrir í lifverum og eru eitruð), sem vPvB-efni (mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lifverum í miklum mæli), sem PMT-efni (þrávirk efni sem eru hreyfanleg og eitruð) og vPvM-efni (mjög þrávirk og mjög hreyfanleg efni) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁷⁾ er nauðsynlegt að laga reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að tæknilegum og vísindalegum framförum með því að innleiða nýja hættuflokka og viðmiðanir. Vísindalegu viðmiðanirnar sem eru notaðar til að meta fyrirbyggjandi sönnunargögn til flokkunar í þessa hættuflokka ættu að endurspegla núverandi vísindabekkingu.
- 6) Efni og blöndur sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika eru áhyggjuefni fyrir lýðheilsu og umhverfið. Það hefur verið sannað að innkirtlatruflanir geti leitt til tiltekinna kvilla hjá mönnum, m.a. fæðingargalla, þroskunarfræðilegra raskana, æxlunartruflana eða taugaproskunarfræðilegra raskana, krabbameins, sykursýki og offitu og að þessir kvillar eru algengir og þeim fjölga bæði hjá börnum og fullorðnum. Einnig hefur verið sýnt fram á að innkirtlatruflandi eiginleikar geti haft neikvæð áhrif á dýrastofna.
- 7) Reynslan sýnir að efni og blöndur sem hafa PBT- eða vPvB-eiginleika eru sérlega varasöm. Þau brotna ekki auðveldlega niður í umhverfinu og hafa tilhneigingu til að safnast fyrir í lifverum í öllum fæðuvefnum. Erfitt er að snúa við uppsöfnun þessara efna í umhverfinu þar eð styrkur þeirra í umhverfinu lækkar ekki auðveldlega með því að minnka losun og oft er erfitt að spá fyrir um áhrif þessarar uppsöfnunar til langs tíma. Enn fremur geta tiltekin PBT- og vPvB-efni sem eru flutt langar leiðir mengað afskekkt hrein svæði. Þegar þessum efnum hefur verið sleppt út í umhverfið er erfitt að snúa við váhrifum af völdum þeirra sem leiðir til uppsafnaðra váhrifa á bæði dýr og menn gegnum umhverfið.
- 8) PMT- og vPvM-efni valda áhyggjum vegna þess að þau geta, vegna mikillar þrávirkni ásamt miklum hreyfanleika vegna lítillar ásogsetu, komist inn í hringrás vatns, þ.m.t. drykkjarvatn, og dreift um langar vegalengdir. Mörg PMT- og vPvM-efni fjarlægjast aðeins að hluta til við hreinsun skólps og geta jafnvel brotist í gegnum þróuðustu hreinsunarferli á meðhöndlunarstöðvum fyrir drykkjarvatn. Slík ófullkomin fjarlæging ásamt nýrri losun þýðir að styrkur þessara PMT- og vPvM-efna í umhverfinu eykst með tímanum. Þegar PMT- og vPvM-efnum hefur verið sleppt út í umhverfið er erfitt að snúa við váhrifum af þeirra völdum sem leiðir til uppsafnaðra váhrifa á bæði dýr og menn gegnum umhverfið. Öll áhrif þessara váhrifa eru ófyrirsjáanleg til langs tíma.
- 9) Í ljósi aukinnar vísindabekkingar og reynslu sem fæst við sanngreiningu á innkirtlatruflandi efnum með tilliti til heilbrigðis manna og umhverfis sem og PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-efnum og -blöndum þykir rétt að innleiða hættuflokka og kröfur um merkingar fyrir þessi efni og blöndur og samsvarandi vísindalegar viðmiðanir til að sanngreina þau.
- 10) Umfang vísendinga að því er varðar innkirtlatruflandi eiginleika getur verið af mismunandi vísindalegum styrk. Því er rétt að búa til tvo undirflokka innkirtlatruflandi efna: efni sem þekkt er eða gert er ráð fyrir að séu innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) og efni sem grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni (2. undirflokkur), bæði fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið.
- 11) Við þróun á leiðbeiningum um beitingu viðmiðana fyrir innkirtlatruflandi efni getur Efnastofnun Evrópu notið góðs af reynslu sem fengist hefur af framkvæmd löggjafar um plöntuverndarvörur og sæfivörur ásamt öðrum vísindalegum rökum til að veita leiðbeiningar þar sem skýrt er nánar hvaða áhrif sem valda ekki langvinnum áhrifum á heilbrigði manna og á umhverfið gætu fallið utan skilgreiningarinnar á skaðlegum áhrifum.

(7) 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 (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 12) Eðliseiginleikar PBT- og vPvB-efna og -blandna sýna líkindi en þau eru mjög ólík að því er varðar viðmiðunina um eiturrhif. Því er rétt að búa til nýjan hættuflokk með áhrifategundum og jafnframt fastsetja sameiginlegar reglur um vísindalegt mat á eðliseiginleikum varðandi þrávirkni og uppsöfnun í lífverum.
- 13) Eðliseiginleikar PMT- og vPvM-efna og -blandna sýna líkindi en þau eru mjög ólík að því er varðar viðmiðunina um eiturrhif. Því er rétt að búa til nýjan hættuflokk með áhrifategundum og jafnframt fastsetja sameiginlegar reglur um vísindalegt mat á eðliseiginleikum varðandi þrávirkni og hreyfanleika.
- 14) Til að gera viðeigandi flokkun efna og blandna sem PBT- og vPvB-efni mögulega, hvort sem þau eru skráð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða ekki, ætti að fella gildandi viðmiðanir fyrir sanngreiningu PBT- og vPvB-efna, sem settar eru fram í 1. lið XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Í því ljósi væri ekki viðeigandi að færa hættuundirflokka fyrir PBT- og vPvB-efni inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 með tilliti til þess hversu sterk vísindaleg sönnunargögn þarf til að uppfylla viðmiðanir fyrir PBT- og vPvB-efni – sem endurspeglar þær sem þegar er mælt fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Enn fremur þjóna upplýsingar um skimun, sem mælt er fyrir um í þeim viðauka og skal hafa í huga við skimun fyrir P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleikum, öðrum tilgangi en hættugreiningu og flokkun. Auk þess myndi þróun á viðmiðunum fyrir frekari hættuundirflokka á grundvelli þessara skimunarupplýsinga leiða til offlokkunar og talsverðrar skörunar við gildandi umhverfislega flokkun. Því væri ekki viðeigandi að færa viðbótarhættuundirflokka fyrir PBT- og vPvB-efni inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 15) Viðmiðanir fyrir flokkun vegna M-/vM-efna miða einkum við gildið fyrir log K_{oc} (ásogsstuðull jarðvegs). K_{oc} -gildið er deilistuðull fyrir lífrænt kolefni og vatn og endurspeglar getu efnis til að ásogast á lífrænum hluta í föstum umhverfishólfum eins og jarðvegi, seyru og seti og er því í öfugu hlutfalli við getu efnanna til að komast í grunnvatn. Því er rétt að meta viðmiðunina um hreyfanleika gagnvart log K_{oc} -gildi efnis, þar sem lágt K_{oc} gefur til kynna mikinn hreyfanleika.
- 16) Innleiðing nýrra hættuflokka felur í sér að kynna þessa flokka með heiti, viðkomandi hættusetningum og viðkomandi kóða fyrir hættuundirflokk. Því er nauðsynlegt að fella þessa hættuflokka, hættusetningar og kóða fyrir undirflokk inn í I., III. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Bæta ætti við ESB-H-setningum – (hættusetningar Evrópusambandsins) – og ættu þær að gegna hlutverki hættusetninga (aðalhættusetningar).
- 17) Hættumerki eru nauðsynlegt verkfæri til að veita upplýsingar um hættu. Bæta ætti þeim við hættuupplýsingarnar um nýju hættuflokkana eftir samþykkt þeirra í hnattsamræmdu kerfi Sameinuðu þjóðanna til flokkunar og merkingar á iðefnum (HSK-SP) til að koma í veg fyrir truflun við notkun gildandi hættumerkja sem ná yfir núverandi hættu. Ef ný hættumerki eru búin til fyrir þessa nýju hættuflokka ætti að samþykkja þau fyrst í HSK-SP til þess að gera öllum aðilum kerfisins kleift að nota þau.
- 18) Til að tryggja að birgjar efna og blandna hafi tíma til að laga sig að nýjum kröfum um flokkun og merkingar ætti að fella ákvæði um að fresta beitingu skyldunnar til að flokka og merkja efni og blöndur í samræmi við þessa reglugerð inn í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Í þeim viðauka ætti einnig að kveða á um þann möguleika að setja efni og blöndur, sem þegar hafa verið sett á markað fyrir lok frestunartímabilsins, áfram á markað án flokkunar og merkingar í samræmi við þessa reglugerð til að koma í veg fyrir aukalega byrði á birgja efna og blandna.
- 19) Í samræmi við umbreytingarákvæði sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem heimila að nýjum ákvæðum sé beitt fyrr og af frjálsum vilja, ætti birgjum að vera gefinn kostur á að beita nýju ákvæðunum um flokkun og merkingu fyrir þann dag þegar skyldur til að flokka og merkja efni og blöndur í samræmi við þessa reglugerð koma til framkvæmda.
- 20) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum I. viðauka er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Ákvæðum II. viðauka er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 3) Ákvæðum III. viðauka er breytt eins og fram kemur í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 4) Ákvæðum VI. viðauka er breytt eins og fram kemur í IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið 3.11 er bætt við í 3. hluta:

„3.11. **Innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna**

3.11.1. **Skilgreiningar og almenn atriði**

3.11.1.1. *Skilgreiningar*

Í lið 3.11 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „innkirtlatruflandi efni“: efni eða blanda sem breytir virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta og hefur af þessum sökum skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru, afkvæmi hennar, hópa eða undirhópa,
- b) „innkirtlatruflanir“: breyting á virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta af völdum innkirtlatruflandi efnis,
- c) „starfsemi innkirtla“: samspil við innkirtlakerfið sem getur valdið svörun hjá kerfinu, marklíffærum eða markvefjum og sem veitir efni eða blöndu getu til að breyta virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta,
- d) „skaðleg áhrif“: breyting á formfræði, lífeðlisfræði, vexti, þroskun, æxlun eða líftíma lífveru, kerfis, hóps eða undirhóps sem leiðir til skertrar starfrænnar getu, skertrar getu til að bæta upp fyrir viðbótarálag eða aukins næmleika gagnvart öðrum áhrifum,
- e) „líffræðilega sennileg tengsl“: fylgni milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa, byggð á líffræðilegum ferlum, þar sem fylgni er í samræmi við fyrirbyggjandi vísindapekkingu.

3.11.1.2. *Almenn atriði*

3.11.1.2.1. Efni og blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna á grundvelli sönnunargagna sem um getur í töflu 3.11.1 skulu teljast vera þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna, efni sem gengið er út frá að séu eða grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna nema sönnunargögn liggi fyrir sem sýna á afgerandi hátt fram á að skaðleg áhrif skipti ekki máli fyrir menn.

3.11.1.2.2. Sönnunargögn sem skal hafa í huga vegna flokkunar efna í samræmi við aðra liði í þessum viðauka má einnig nota til flokkunar efna sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna ef viðmiðanirnar sem kveðið er á um í þessum lið eru uppfylltar.

3.11.2. **Viðmiðanir fyrir flokkun efna**

3.11.2.1. *Hættuundirflokkar*

Að því er varðar flokkun innkirtlatruflana fyrir heilbrigði manna skal setja efni í einn af tveimur undirflokkum.

Tafla 3.11.1.

Hættuundirflokkar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna

Undirflokkar	Viðmiðanir
1. UNDIRFLOKKUR	Þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna eða efni sem gengið er út frá að séu innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna Flokkun í 1. undirflokk skal að mestu byggð á sönnunargögnum úr minnst einu af eftirfarandi: a) gögnum um menn, b) gögnum um dýr, c) gögnum sem eru ekki um dýr en hafa samsvarandi forspágetu og gögnin í a- eða b-lið. Í slíkum gögnum skulu koma fram sönnunargögn sem sýna fram á að efnið uppfylli allar eftirfarandi viðmiðanir: a) starfsemi innkirtla, b) skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir, c) líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegu áhrifanna. Liggi hins vegar fyrir upplýsingar sem vekja alvarlegar efasemdir um mikilvægi skaðlegu áhrifanna fyrir menn getur flokkun í 2. undirflokk átt betur við.
2. UNDIRFLOKKUR	Efni sem grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna Efni skal flokkað í 2. undirflokk ef allar eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar: a) sönnunargögn liggja fyrir um: i. starfsemi innkirtla og ii. skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir, b) sönnunargögnin sem um getur í a-lið eru ekki nægilega sannfærandi til að flokka efnið í 1. undirflokk, c) sönnunargögn liggja fyrir um líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegu áhrifanna.

Ef sönnunargögn liggja fyrir sem sýna á afgerandi hátt fram á að skaðlegu áhrifin skipti ekki máli fyrir menn skal efnið ekki teljast innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna.

3.11.2.2. Grundvöllur flokkunar

- 3.11.2.2.1. Flokkun skal gerð á grundvelli viðmiðana sem settar eru fram hér að framan og ákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga fyrir hverja viðmiðun (sbr. lið 3.11.2.3) og heildarákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga (sbr. lið 1.1.1). Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna er ætluð til notkunar fyrir efni sem valda eða geta valdið skaðlegum áhrifum hjá mönnum í tengslum við innkirtlakerfið.
- 3.11.2.2.2. Skaðleg áhrif, sem eru eingöngu ósértækar afleiðingar af öðrum eiturhrifum, skulu ekki tekin með við sanngreiningu efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna.

3.11.2.3. *Vægi rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálit*

3.11.2.3.1. Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna er gerð á grundvelli mats á heildarvægi rökstuddra vísbendinga með því að nota sérfræðiálit (sbr. lið 1.1.1). Það þýðir að allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli fyrir ákvörðun á innkirtlatruflunum fyrir heilbrigði manna eru athugaðar saman, t.d.:

- a) rannsóknir í lífi eða aðrar rannsóknir (t.d. rannsóknir í glasi eða í tölvulíkani) sem spá fyrir um skaðleg áhrif, starfsemi innkirtla eða líffræðilega sennileg tengsl í mönnum eða dýrum,
- b) gögn frá hliðstæðuefnum þar sem notið eru vensl byggingar og virkni,
- c) einnig má hafa með mat á efnum sem eru efnafræðilega skyld efnum sem rannsakað er (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum), einkum ef litlar upplýsingar liggja fyrir um efnið,
- d) öll önnur viðurkennd vísindagögn sem skipta máli.

3.11.2.3.2. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga og sérfræðilits skal mat á vísindabekkingu sem um getur í lið 3.11.2.3.1 einkum taka mið af öllum eftirfarandi þáttum:

- a) bæði jákvæðum og neikvæðum niðurstöðum,
- b) gildi rannsóknarhönnunar fyrir mat á skaðlegum áhrifum og á starfsemi innkirtla,
- c) gæðum og samræmi gagnanna með tilliti til mynsturs og samfellu niðurstaðna innan og milli rannsókna með svipaða hönnun og milli mismunandi dýrategunda,
- d) rannsóknum á váhrifaleið, eiturefnahvörfum og efnaskiptum,
- e) hugtakinu háskammti (styrk) og alþjóðlegum viðmiðunarreglum um ráðlagða hámarksskammta (styrk) og til að meta truflandi áhrif vegna óhóflegra eiturhrifa.

3.11.2.3.3. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal fastsetja tengslin milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa á grundvelli líffræðilegs sennileika, sem skal ákvarðaður í ljósi fyrirbyggjandi vísindabekkingar. Ekki þarf að sýna fram á líffræðilega sennileg tengsl með efnasértækum gögnum.

3.11.2.3.4. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal, við mat á flokkun efnisins sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna samkvæmt lið 3.11, taka tillit til sönnunargagna sem höfð eru í huga við flokkun efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið sem um getur í lið 4.2.

3.11.2.4. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.2.1 til 3.11.2.3.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.2.1 til 3.11.2.3 fyrir en 1. nóvember 2026.

3.11.3. *Viðmiðanir fyrir flokkun blandna*

3.11.3.1. *Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um alla eða aðeins suma efnisþætti í blöndunni*

3.11.3.1.1. Blanda skal flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna ef a.m.k. einn efnisþáttanna hefur verið flokkaður sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 1. eða 2. undirflokki og styrkur þess er við eða yfir viðeigandi almennum styrkleikamörkum sem sýnd eru í töflu 3.11.2 fyrir 1. og 2. undirflokk, eftir því sem við á.

Tafla 3.11.2.

Almenn styrkleikamörk fyrir efnispætti blöndu, sem er flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna, sem ráða flokkun blöndunnar

Efnispáttur flokkaður sem:	Almenn styrkleikamörk sem ráða flokkun blöndu sem:	
	Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 1. undirflokki	Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki
Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 1. undirflokki	≥ 0,1%	
Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki		≥ 1% [1. Athugasemd]

Athugasemd: Styrkleikamörk í þessari töflu skulu gilda um föst efni og vökva (massahlutfallseiningar) sem og um gastegundir (rúmmálshlutfallseiningar)

1. athugasemd: Ef innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki er fyrir hendi í blöndu sem innihaldsefni í styrk sem nemur ≥ 0,1% skal öryggisblað vera til reiðu fyrir blönduna, sé þess óskað.

3.11.3.2. Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um blönduna í heild

3.11.3.2.1. Flokkun blandna skal byggjast á fyrirliggjandi prófunargögnum fyrir einstaka efnispætti blöndunnar með styrkleikamörkum fyrir efnispætti sem flokkaðir eru sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna. Við flokkun má nota, í hverju tilviki fyrir sig, prófunargögn um blönduna í heild ef sýnt er fram á innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna sem ekki hafa verið ákvarðaðar út frá mati sem byggist á einstökum efnispáttum. Í slíkum tilvikum skal sýna fram á að prófunarniðurstöður fyrir blönduna í heild séu afgerandi með tilliti til skammts (styrks) og annarra þátta eins og tímalengdar, athugana, næmi og tölfraðilegrar greiningar prófunarkerfanna. Viðeigandi gögn sem styðja flokkunina skulu geymd og gerð aðgengileg til endurskoðunar að fenginni beiðni.

3.11.3.3. Flokkun blandna þegar ekki liggja fyrir gögn um blönduna í heild: brúunarreglur

3.11.3.3.1. Hafi blandan sjálf ekki verið prófuð til að ákvarða innkirtlatruflanir hennar fyrir heilbrigði manna en næg gögn liggja fyrir um einstaka efnispætti hennar og um svipaðar prófaðar blöndur (með fyrirvara um lið. 3.11.3.2.1) til að hægt sé að lýsa hættunum af blöndunni á fullnægjandi hátt skal nota þessi gögn í samræmi við gildandi brúunarreglur í lið 1.1.3.

3.11.3.4. Beiting með tilliti til tímamarka

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3 fyrr en 1. maí 2028.

3.11.4. Hættubod

3.11.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni og blöndur, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk (innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna), í samræmi við töflu 3.11.3.

Tafla 3.11.3.

Merkingaratriði fyrir innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna

Flokkun	1. undirflokkur	2. undirflokkur
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Varúð
Hættusetning	ESB-H380: Getur valdið innkirtlatruflunum hjá mönnum	ESB-H381: Grunað um að valda innkirtlatruflunum hjá mönnum
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 V263 V280	V201 V202 V263 V280
Varnaðarsetning - viðbrögð	V308 + V313	V308 + V313
Varnaðarsetning - geymsla	P405	P405
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

3.11.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 3.11.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 3.11.4.1 fyrr en 1. nóvember 2026.

3.11.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við lið 3.11.4.1.

Ekki er þess þó krafist blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 3.11.4.1 fyrr en 1. maí 2028.“

2) Í 4. hluta er eftirfarandi liðum 4.2, 4.3 og 4.4 bætt við:

„4.2. **Innkirtlatruflanir fyrir umhverfið**

4.2.1. **Skilgreiningar og almenn atriði**

4.2.1.1. *Skilgreiningar*

Í lið 4.2 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir.

- a) „innkirtlatruflandi efni“: efni eða blanda sem breytir virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta og hefur af þessum sökum skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru, afkvæmi hennar, hópa eða undirhópa,
- b) „innkirtlatruflanir“: breyting á virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta af völdum innkirtlatruflandi efnis,
- c) starfsemi innkirtla: samspil við innkirtlakerfið sem getur valdið svörun hjá kerfinu, marklíffærum eða markvefjum og sem veitir efni eða blöndu getu til að breyta virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta,

- d) „skaðleg áhrif“: breyting á formfræði, lífeðlisfræði, vexti, þroskun, æxlun eða líftíma lífveru, kerfis, hóps eða undirhóps sem leiðir til skertrar starfrænnar getu, skertrar getu til að bæta upp fyrir viðbótarálag eða aukins næmleika gagnvart öðrum áhrifum,
- e) „líffræðilega sennileg tengsl“: fylgni milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa, byggð á líffræðilegum ferlum, þar sem fylgni er í samræmi við fyrirliggjandi vísindabekkingu.

4.2.1.2. Almenn atriði

- 4.2.1.2.1 Efni og blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið á grundvelli sönnunargagna sem um getur í töflu 4.2.1 skulu teljast vera þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið, efni sem gengið er út frá að séu eða grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið nema sönnunargögn liggi fyrir sem sýna á afgerandi hátt fram á að skaðlegu áhrifin sem greinast skipti ekki máli á hóps- eða undirhópsstigi.
- 4.2.1.2.2 Sönnunargögn sem skal hafa í huga vegna flokkunar efna í samræmi við aðra liði í þessum viðauka má einnig nota til flokkunar efna sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið ef viðmiðanirnar sem kveðið er á um í þessum lið eru uppfylltar.

4.2.2. Viðmiðanir fyrir flokkun efna

4.2.2.1. Hættuundirflokkar

Að því er varðar flokkun innkirtlatruflana fyrir umhverfið skal setja efni í einn af tveimur undirflokkum.

Tafla 4.2.1.

Hættuundirflokkar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið	
Undirflokkar	Viðmiðanir
1. UNDIRFLOKKUR	Þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið eða efni sem gengið er út frá að séu innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið Flokkun í 1. undirflokk skal að mestu byggð á sönnunargögnum úr minnst einu af eftirfarandi: a) gögnum um dýr, b) gögnum sem eru ekki um dýr en hafa samsvarandi forspárgetu og gögnin í a-lið. Í slíkum gögnum skulu koma fram sönnunargögn sem sýna fram á að efnið uppfylli allar eftirfarandi viðmiðanir: a) starfsemi innkirtla, b) skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir, c) líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifanna. Liggi hins vegar fyrir upplýsingar sem vekja alvarlegar efasemdir um mikilvægi skaðlegra áhrifanna sem greinast á hóps- eða undirhópsstigi getur flokkun í 2. undirflokk átt betur við.

2. UNDIRFLOKKUR	Grunur leikur á að efni sé innkirtlatruflandi fyrir umhverfið Efni skal flokkað í 2. undirflokk ef allar eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar: a) sönnunargögn liggja fyrir um: i. starfsemi innkirtla og ii. skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir, b) sönnunargögnin sem um getur í a-lið eru ekki nægilega sannfærandi til að flokka efnið í 1. undirflokk, c) sönnunargögn liggja fyrir um líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegu áhrifanna.
-----------------	---

Ef sönnunargögn liggja fyrir sem sýna á afgerandi hátt fram á að skaðlegu áhrifin sem greinast skipti ekki máli á hóps- eða undirhópsstigi skal efnið ekki teljast innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið.

4.2.2.2. *Grundvöllur flokkunar*

4.2.2.2.1 Flokkun skal gerð á grundvelli viðeigandi viðmiðana sem settar eru fram hér að framan og ákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga fyrir hverja viðmiðun (sbr. lið 4.2.2.3) og heildarákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga (sbr. lið 1.1.1). Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið er ætluð til notkunar fyrir efni sem valda eða geta valdið skaðlegum áhrifum á hóps- eða undirhópsstigi í tengslum við innkirtlakerfið.

4.2.2.2.2 Skaðleg áhrif, sem eru eingöngu ósértækar afleiðingar af öðrum eiturhrifum, skulu ekki tekin með við sanngreiningu efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið.

4.2.2.3. *Vægi rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálit*

4.2.2.3.1. Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið er gerð á grundvelli mats á heildarvægi rökstuddra vísbendinga með því að nota sérfræðiálit (sbr. lið 1.1.1). Það þýðir að allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli fyrir ákvörðun á innkirtlatruflunum fyrir umhverfið eru athugaðar saman, t.d.:

- a) rannsóknir í lífi eða aðrar rannsóknir (t.d. rannsóknir í glasi eða í tölvulíkani) sem spá fyrir um skaðleg áhrif, starfsemi innkirtla eða líffræðilega sennileg tengsl í dýrum,
- b) gögn frá hliðstæðuefnum þar sem notuð eru vensl byggingar og virkni,
- c) einnig má hafa með mat á efnum sem eru efnafræðilega skyld efnum sem rannsakað er (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum), einkum ef litlar upplýsingar liggja fyrir um efnið,
- d) öll önnur viðurkennd vísindagögn sem skipta máli.

4.2.2.3.2. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálits skal mat á vísindabekkingu sem um getur í lið 4.2.2.3.1 einkum taka mið af öllum eftirfarandi þáttum:

- a) bæði jákvæðum og neikvæðum niðurstöðum,
- b) gildi rannsóknarhönnunar fyrir mat á skaðlegum áhrifum og gildi þess á hóps- eða undirhópsstigi og fyrir mat á starfsemi innkirtla,
- c) skaðlegum áhrifum á æxlun, vöxt/þroskun og öðrum skaðlegum áhrifum, sem skipta máli, sem eru líkleg til að hafa áhrif á hópa eða undirhópa,

- d) gæðum og samræmi gagnanna með tilliti til mynsturs og samfellu niðurstaðna innan og milli rannsókna með svipaða hönnun og milli mismunandi dýrategunda,
- e) rannsóknum á váhrifaleið, eiturefnahvörfum og efnaskiptum,
- f) hugtakinu háskammti (styrk) og alþjóðlegum viðmiðunarreglum um ráðlagða hámarksskammta (styrk) og til að meta truflandi áhrif vegna óhóflegra eiturhrifa,
- g) fullnægjandi, áreiðanlegum og dæmigerðum vettvangs- eða vöktunargögnum eða niðurstöðum úr hópalíkönun, ef þær liggja fyrir.

4.2.2.3.3. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal fastsetja tengslin milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa á grundvelli líffræðilegs sennileika, sem skal ákvarðaður í ljósi fyrirbyggjandi vísindabekkingar. Ekki þarf að sýna fram á líffræðilega sennileg tengsl með efnasértækum gögnum.

4.2.2.3.4. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal, við mat á flokkun efnisins sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið samkvæmt lið 4.2, taka tillit til sönnunargagna sem höfð eru í huga við flokkun efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna, sem um getur í lið 3.11.

4.2.2.4. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.2.1 til 4.2.2.3.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.2.1 til 4.2.2.3 fyrr en 1. nóvember 2026.

4.2.3. *Viðmiðanir fyrir flokkun blandna*

4.2.3.1. *Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um alla eða aðeins suma efnisþætti í blöndunni*

4.2.3.1.1. Blanda skal flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið ef a.m.k. einn efnisþáttanna hefur verið flokkaður sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 1. eða 2. undirflokki og styrkur þess er við eða yfir viðeigandi almennum styrkleikamörkum sem sýnd eru í töflu 4.2.2 fyrir 1. og 2. undirflokk, eftir því sem við á.

Tafla 4.2.2.

Almenn styrkleikamörk fyrir efnisþætti blöndu, sem er flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið, sem ráða flokkun blöndunnar

Efnisþáttur flokkaður sem:	Almenn styrkleikamörk sem ráða flokkun blöndu sem:	
	Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 1. undirflokki	Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokki
Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 1. undirflokki	$\geq 0,1\%$	
Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokki		$\geq 1\%$ [1. Athugasemd]

Athugasemd: Styrkleikamörk í þessari töflu gilda um föst efni og vökva (massahlutfallseiningar) sem og um gastegundir (rúmmálshlutfallseiningar).

1. athugasemd: Ef innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokki er fyrir hendi í blöndu sem innihaldsefni í styrk sem nemur $\geq 0,1\%$ skal öryggisblað vera til reiðu fyrir blönduna, sé þess óskað.

4.2.3.2. *Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um blönduna í heild*

4.2.3.2.1.

Flokkun blandna skal byggjast á fyrirliggjandi prófunargögnum fyrir einstaka efnispætti blöndunnar með styrkleikamörkum fyrir efnispætti sem flokkaðir eru sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið. Við flokkun má nota, í hverju tilviki fyrir sig, prófunargögn um blönduna í heild ef sýnt er fram á innkirtlatruflanir fyrir umhverfið sem ekki hafa verið ákvarðaðar út frá mati sem byggist á einstökum efnispáttum. Í slíkum tilvikum skal sýna fram á að prófunarniðurstöður fyrir blönduna í heild séu afgerandi með tilliti til skammts (styrks) og annarra þátta eins og tímalengdar, athugana, næmi og tölfræðilegrar greiningar prófunarkerfanna. Viðeigandi gögn sem styðja flokkunina skulu geymd og gerð aðgengileg til endurskoðunar að fenginni beiðni.

4.2.3.3. *Flokkun blandna þegar ekki liggja fyrir gögn um blönduna í heild: brúunarreglur*

4.2.3.3.1. Hafi blandan sjálf ekki verið prófuð til að ákvarða innkirtlatruflanir hennar fyrir umhverfið en næg gögn liggja fyrir um einstaka efnispætti hennar og um svipaðar prófaðar blöndur (með fyrirvara um lið 4.2.3.2.1) til að hægt sé að lýsa hættunum af blöndunni á fullnægjandi hátt skal nota þessi gögn í samræmi við gildandi brúunarreglur í lið 1.1.3.

4.2.3.4. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.3.1 til 4.2.3.3.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.3.1, 4.2.3.2 og 4.2.3.3 fyrr en 1. maí 2028.

4.2.4. **Hættubod**

4.2.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni og blöndur, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk (innkirtlatruflanir fyrir umhverfið), í samræmi við töflu 4.2.3.

Tafla 4.2.3.

Merkingaratriði fyrir innkirtlatruflanir fyrir umhverfið

Flokkun	1. undirflokkur	2. undirflokkur
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Varúð
Hættusetning	ESB-H430: Getur valdið innkirtlatruflunum í umhverfinu	ESB-H431: Grunað um að valda innkirtlatruflunum í umhverfinu
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 P273	V201 V202 P273
Varnaðarsetning - viðbrögð	P391	P391
Varnaðarsetning - geymsla	P405	P405
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

4.2.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 4.2.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 4.2.4.1 fyrir en 1. nóvember 2026.

4.2.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við lið 4.2.4.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 4.2.4.1 fyrir en 1. maí 2028.

4.3. **Eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lifverum og er eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lifverum í miklum mæli**

4.3.1. *Skilgreiningar og almenn atriði*

4.3.1.1. Í lið 4.3 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„PBT-efni“: þrávirkt efni eða þrávirk blanda sem safnast fyrir í lifverum og er eitruð/eitruð og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.3.2.1.

„vPvB-efni“: mjög þrávirkt efni eða mjög þrávirk blanda sem safnast fyrir í lifverum í miklum mæli og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.3.2.2.

4.3.1.2. Hættuflokkurinn eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lifverum og er eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lifverum í miklum mæli skiptist í:

— PBT-eiginleikar og

— vPvB-eiginleikar.

4.3.2. *Viðmiðanir fyrir flokkun efna*

4.3.2.1. *Viðmiðanir fyrir flokkun PBT-efna*

Efni skal teljast PBT-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni, uppsöfnun í lifverum og eitruhrif sem settar eru fram í liðum 4.3.2.1.1 til 4.3.2.1.3 og metið samkvæmt lið 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um þrávirkni (P) ef eitthvert af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

- a) helmingunartími niðurbrots í sjó er lengri en 60 dagar,
- b) helmingunartími niðurbrots í ferskvatni eða árósavatni er lengri en 40 dagar,
- c) helmingunartími niðurbrots í seti í sjó er lengri en 180 dagar,
- d) helmingunartími niðurbrots í seti í ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 120 dagar,
- e) helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 120 dagar.

4.3.2.1.2. *Uppsöfnun í lifverum*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um uppsöfnun í lifverum (B) ef lifþéttnistuðullinn í lagarlifverum er hærri en 2 000.

4.3.2.1.3. *Eitruhrif*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um eitruhrif (T) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- a) styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif (NOEC) eða EC_x (t.d. EC₁₀) á lagar- eða ferskvatns-lifverur er undir 0,01 mg/l,

- b) efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A eða 1B), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) samkvæmt liðum 3.5, 3.6 eða 3.7,
- c) fyrir liggja aðrar vísbendingar um langvinn eiturrhif, þ.e. efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkunina sértæk eiturrhif á markliffæri eftir endurtekin váhrif (SEM EV í 1. eða 2. undirflokki) samkvæmt lið 3.9,
- d) efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) fyrir menn eða umhverfið samkvæmt liðum 3.11 eða 4.2.

4.3.2.2. *Viðmiðanir fyrir flokkun vPvB-efna*

Efni skal teljast vPvB-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni og uppsöfnun í lifverum sem settar eru fram í liðum 4.3.2.2.1 og 4.3.2.2.2 og metið samkvæmt lið 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um að vera mjög þrávirkt (vP) ef eitthvert af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

- a) helmingunartími niðurbrots í sjó, ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 60 dagar,
- b) helmingunartími niðurbrots í seti í sjó, ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 180 dagar,
- c) helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 180 dagar.

4.3.2.2.2. *Uppsöfnun í lifverum*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um uppsöfnun í lifverum í miklum mæli (vB) ef lífþéttistuðullinn í lagarlifverum er hærri en 5 000.

4.3.2.3. *Grundvöllur flokkunar*

Við flokkun á PBT- og vPvB-efnum skal beita ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með sérfræðiáliti með því að bera saman allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli og tilgreindar eru í lið 4.3.2.3 við viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 4.3.2.1 og 4.3.2.2. Einkum skal nota vægi rökstuddra vísbendinga ef ekki er unnt að beita viðmiðunum sem settar eru fram í liðum 4.3.2.1 og 4.3.2.2 beint á fyrirbyggjandi upplýsingar.

Upplýsingarnar sem notaðar eru við mat á PBT-/vPvB-eiginleikum skulu byggjast á gögnum sem fást við viðkomandi skilyrði.

Við sanngreiningu skal einnig taka tillit til PTB-/vPvB-eiginleika innihaldsefna, aukefna eða óhreininda efnis sem skipta máli og ummyndunar- eða niðurbrotsefna sem skipta máli.

Þessi hættuflokkur (eiginleikar efnis sem er þrávirkt, sem safnast fyrir í lifverum og er eitrad (PBT-efni) eða er mjög þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lifverum í miklum mæli (vPvB-efni)) skal gilda um öll lífræn efni, þ.m.t. lífræn málmsambönd.

Taka skal mið af upplýsingunum sem settar eru fram í liðum 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3 við mat á P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleikum

4.3.2.3.1. *Mat á P- eða vP-eiginleikum*

Við mat á P- eða vP-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í yfirborðsvatni,
- b) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í jarðvegi,
- c) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í seti,
- d) öðrum upplýsingum, t.d. upplýsingum úr vettvangsrannsóknnum eða vöktunarrannsóknnum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.3.2.3.2. *Mat á B- eða vB-eiginleikum*

Við mat á B- eða vB-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr rannsókn á lifþéttni eða uppsöfnun í lifverum hjá lagartegundum,
- b) öðrum upplýsingum um getu til að safnast fyrir í lifverum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti, s.s.:
 - i. niðurstöðum úr rannsókn á uppsöfnun í lifverum hjá tegundum landdýra,
 - ii. gögnum úr vísindalegri greiningu á líkamsvessum eða vefjum manna, s.s. blóði, mjólk og fitu,
 - iii. greiningu hækkaðra gilda í lifverum, einkum hjá tegundum í hættu eða hjá viðkvæmum hópum eða undirhópum, í samanburði við gildi í nærliggjandi umhverfi þeirra,
 - iv. niðurstöðum úr rannsókn á langvinnum eiturrhrifum á dýr,
 - v. mati á hegðun efnisins sem varðar eiturefnahvörf,
- c) upplýsingum um getu efnisins til lifmögnunar í fæðukeðjunni, gefið upp með lifmögnunarstuðlum eða stuðlum fyrir fæðuprepamögnun ef unnt er.

4.3.2.3.3. *Mat á T-eiginleikum*

Við mat á T-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á vatnahryggleysingja,
- b) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á fiska,
- c) niðurstöðum úr rannsókn á vaxtarhömlun hjá þörungum eða vatnaplöntum,
- d) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningar: H350 eða H350i), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningu: H340), efni sem hefur eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H361, H361f, H361d eða H361fd), efni sem hefur sértæk eiturrhrif á markliffæri eftir endurtekinn skammt í 1. eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H372 eða H373),
- e) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) fyrir heilbrigði manna eða umhverfið (fær hættusetningar: ESB-H380 eða ESB-H430),
- f) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á landlifverur, hryggleysingja og plöntur,
- g) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á lifverur í seti,
- h) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum eða eiturrhrifum á æxlun hjá fuglum,
- i) öðrum upplýsingum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.3.2.4. *Vægi rökstuddra vísbindinga og sérfræðiálit*

4.3.2.4.1. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbindinga með því að nota sérfræðiálit eins og um getur í lið 1.1.1 skal taka mið af öllum fyrirbyggjandi vísindagögnum saman, s.s.:

- a) rannsóknnum í lifi eða öðrum rannsóknum (t.d. í glasi eða í tölvulíkani),
- b) upplýsingum úr beitingu efnaflokkaaðferðar (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnunum),
- c) gögnum frá hliðstæðuefnum þar sem notuð eru vensl byggingar og virkni sem veita upplýsingar um P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleika,
- d) niðurstöðum úr vöktun og líkönum,

- e) reynslu hjá mönnum á borð við starfstengd gögn og gögn úr gagnasöfnum um slys,
- f) faraldsfræðilegum og klínískum rannsóknum,
- g) vel skjalfestum ferilskýrslum, ritrýndum birtum rannsóknum og athugunum,
- h) öllum viðurkenndum viðbótargögnum.

Gefa skal gæði og samræmi gagna viðeigandi vægi. Setja skal saman fyrirbyggjandi niðurstöður án tillits til einstakra niðurstaðna í stakri ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga.

4.3.2.4.2. Við ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal líta á eftirfarandi upplýsingar, auk þeirra upplýsinga sem um getur í liðum 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3, sem hluta af vísindalegu mati á upplýsingunum sem skipta máli fyrir P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleika:

- a) Vísbendingar um P- eða vP-eiginleika:
 - i. niðurstöður úr prófunum á auðlífbrjótanleika,
 - ii. niðurstöður úr öðrum skimunarprófunum á niðurbroti (t.d. bætt prófun á auðlífbrjótanleika, prófanir á eðlislægum lífbrjótanleika),
 - iii. niðurstöður úr vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-lífniðurbrotslíkönunum,
 - iv. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- b) Vísbendingar um B- eða vB-eiginleika:
 - i. deilistuðull oktanóls/vatns, ákvarðaður út frá tilraunum eða áætlaður með vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-líkönunum,
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- c) Vísbendingar um T-eiginleika:
 - i. skammvinn eiturhrif í vatni (t.d. niðurstöður úr prófun á bráðum eiturhrifum á hryggleysingja, þörungum eða vatnaplöntum eða fiska, prófun í glasi á bráðum eiturhrifum á frumulínu úr fiskum),
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.3.2.5. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.3.2.1 til 4.3.2.4.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.3.2.1 til 4.3.2.4 fyrr en 1. nóvember 2026.

4.3.3. ***Viðmiðanir fyrir flokkun blandna***

4.3.3.1. Blanda skal flokkuð sem PBT-efni eða vPvB-efni, eftir því sem við á, ef minnst einn efnispáttur í blöndunni hefur verið flokkaður sem PBT-efni eða vPvB-efni, eftir því sem við á, og er fyrir hendi í styrk sem nemur 0,1% (miðað við þyngd) eða meiri.

4.3.3.2. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.3.3.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.3.3.1 fyrr en 1. maí 2028.

4.3.4. ***Hættubod***

4.3.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk í samræmi við töflu 4.3.1.

Tafla 4.3.1.

Merkingaratriði fyrir PBT- og vPvB-eiginleika

	PBT	vPvB
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Hætta
Hættusetning	ESB-H440: Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum	ESB-H441: Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum, í miklum mæli
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 P273	V201 V202 P273
Varnaðarsetning - viðbrögð	P391	P391
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

4.3.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 4.3.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 4.3.4.1 fyrir en 1. nóvember 2026.

4.3.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í lið 4.3.4.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 4.3.4.1 fyrir en 1. maí 2028.

4.4. **Eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem er hreyfanlegt og eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem er mjög hreyfanlegt**

4.4.1. *Skilgreiningar og almenn atriði*

4.4.1.1. Í lið 4.4 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„PMT-efni“: þrávirkt efni eða þrávirk blanda sem er hreyfanlegt/hreyfanleg og er eitruð/eitruð og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.4.2.1.

„vPvM-efni“: mjög þrávirkt efni eða mjög þrávirk blanda sem er mjög hreyfanlegt/hreyfanleg og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.4.2.2.

„log K_{oc}“: almennur logri deilistuðuls fyrir lífrænt kolefni og vatn (þ.e. K_{oc}).

4.4.1.2. Hættuflokkurinn eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem er hreyfanlegt og eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem er mjög hreyfanlegt skiptist í:

- PMT-eiginleikar og
- vPvM-eiginleikar.

4.4.2. *Viðmiðanir fyrir flokkun efna*

4.4.2.1. *Viðmiðanir fyrir flokkun PMT-efna*

Efni skal teljast PMT-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni, hreyfanleika og eitruhrif sem settar eru fram í liðum 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 og 4.4.2.1.3 og metið samkvæmt lið 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um þrávirkni (P) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- a) helmingunartími niðurbrots í sjó er lengri en 60 dagar,
- b) helmingunartími niðurbrots í ferskvatni eða árósavatni er lengri en 40 dagar,
- c) helmingunartími niðurbrots í seti í sjó er lengri en 180 dagar,
- d) helmingunartími niðurbrots í seti í ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 120 dagar,
- e) helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 120 dagar.

4.4.2.1.2. *Hreyfanleiki*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um hreyfanleika (M) ef $\log K_{oc}$ er lægri en 3. Að því er varðar efni sem getur jónast skal viðmiðunin um hreyfanleika teljast uppfyllt ef lægsta gildi $\log K_{oc}$ fyrir pH-gildi milli 4 og 9 er undir 3.

4.4.2.1.3. *Eiturhrif*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um eiturhrif (T) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- a) styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif (NOEC) eða EC_x (t.d. EC₁₀) á lagar- eða ferskvatns-lífverur er undir 0,01 mg/l,
- b) efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A eða 1B), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) samkvæmt liðum 3.5, 3.6 eða 3.7,
- c) fyrir liggja aðrar vísbendingar um langvinn eiturhrif, þ.e. efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkunina sértæk eiturhrif á marklíffæri eftir endurtekin váhrif (SEM EV í 1. eða 2. undirflokki) samkvæmt lið 3.9,
- d) efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatrufluandi efni (1. undirflokkur) fyrir heilbrigði manna eða umhverfið samkvæmt liðum 3.11 eða 4.2.

4.4.2.2. *Viðmiðanir fyrir flokkun vPvM-efna*

Efni skal teljast vPvM-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni og hreyfanleika sem settar eru fram í liðum 4.4.2.2.1 og 4.4.2.2.2 og metið samkvæmt lið 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um mikla þrávirkni (vP) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- a) helmingunartími niðurbrots í sjó, ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 60 dagar,
- b) helmingunartími niðurbrots í seti í sjó, ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 180 dagar,
- c) helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 180 dagar.

4.4.2.2.2. *Hreyfanleiki*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um mikinn hreyfanleika (vM) ef $\log K_{oc}$ er lægri en 2. Að því er varðar efni sem getur jónast skal viðmiðunin um hreyfanleika teljast uppfyllt ef lægsta gildi $\log K_{oc}$ fyrir pH-gildi milli 4 og 9 er undir 2.

4.4.2.3. *Grundvöllur flokkunar*

Við flokkun á PMT- og vPvM-efnum skal beita ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með sérfræðialiti með því að bera saman allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli og tilgreindar eru í lið 4.4.2.3 við viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 4.4.2.1. og 4.4.2.2. Einkum skal nota vægi rökstuddra vísbendinga ef ekki er unnt að beita viðmiðunum sem settar eru fram í liðum 4.4.2.1 og 4.4.2.2 beint á fyrirbyggjandi upplýsingar.

Upplýsingarnar sem notaðar eru við mat á PMT-/vPvM-eiginleikum skulu byggjast á gögnum sem fást við viðkomandi skilyrði.

Við sanngreiningu skal einnig taka tillit til PTM-/vPvM-eiginleika innihaldsefna, aukefna eða óhreininda efnis sem skipta máli og ummyndunar- eða niðurbrotsefna sem skipta máli.

Þessi hættuflokkur (PMT- og vPvM-eiginleikar) skal gilda um öll lifræn efni, þ.m.t. lifræn málmsambönd.

Taka skal mið af upplýsingunum sem settar eru fram í liðum 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3 við mat á P-, vP-, M-, vM- og T-eiginleikum

4.4.2.3.1. Mat á P- eða vP-eiginleikum

Við mat á P- eða vP-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í yfirborðsvatni,
- b) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í jarðvegi,
- c) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í seti,
- d) öðrum upplýsingum, t.d. upplýsingum úr vettvangsrannsóknum eða vöktunarrannsóknum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.3.2. Mat á M- eða vM-eiginleikum

Við mat á M- eða vM-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr prófun á ásogi/afsogi,
- b) öðrum upplýsingum, t.d. upplýsingum úr rannsóknum á útskolun, líkönnum eða vöktunarrannsóknum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.3.3. Mat á T-eiginleikum

Við mat á T-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á vatnahryggleysingja,
- b) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á fiska,
- c) niðurstöðum úr rannsókn á vaxtarhömlun hjá þörungum eða vatnaplöntum,
- d) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningar: H350 eða H350i), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningu: H340), efni sem hefur eiturrhrif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eða H361fd), efni sem hefur sértæk eiturrhrif á markliffæri eftir endurtekinn skammt í 1. eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H372 eða H373),
- e) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) fyrir heilbrigði manna eða umhverfið (fær hættusetningar: ESB-H380 eða ESB-H430),
- f) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á landlífverur, hryggleysingja og plöntur,
- g) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum á lífverur í seti,
- h) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhrifum eða eiturrhrifum á æxlun hjá fuglum,
- i) öðrum upplýsingum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.4. *Vægi rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálit*

4.4.2.4.1. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með því að nota sérfræðiálit eins og um getur í lið 1.1.1 skal taka mið af öllum fyrirbyggjandi vísindagögnum saman, s.s.:

- a) rannsóknum í lífi eða öðrum rannsóknum (t.d. í glasi eða í tölvulíkani),
- b) upplýsingum úr beitingu efnaflokkaaðferðar (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnunum),
- c) gögnum frá hliðstæðuefnum þar sem notið eru vensl byggingar og virkni sem veita upplýsingar um P-, vP-, M-, vM- og T-eiginleika,
- d) niðurstöðum úr vöktun og líkönum,
- e) reynslu hjá mönnum á borð við starfstengd gögn og gögn úr gagnasöfnum um slys,
- f) faraldsfræðilegum og klínískum rannsóknum,
- g) vel skjalfestum ferilskýrslum, ritrýndum birtum rannsóknum og athugunum,
- h) öllum viðurkenndum viðbótargögnum.

Gefa skal gæði og samræmi gagna viðeigandi vægi. Setja skal saman fyrirbyggjandi niðurstöður án tillits til einstakra niðurstaðna í stakri ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga.

4.4.2.4.2. Við ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal líta á eftirfarandi upplýsingar, auk þeirra upplýsinga sem um getur í liðum 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3, sem hluta af vísindalegu mati á upplýsingunum sem skipta máli fyrir P-, vP-, M-, vM- og T-eiginleika:

- a) Vísbendingar um P- eða vP-eiginleika:
 - i. niðurstöður úr prófunum á auðlífbrjótanleika,
 - ii. niðurstöður úr öðrum skimunarprófunum á niðurbroti (t.d. bætt prófun á auðlífbrjótanleika, prófanir á eðlislægum lífbrjótanleika),
 - iii. niðurstöður úr vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-lífniðurbrotslíkönunum,
 - iv. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- b) Upplýsingar sem skipta máli fyrir M- eða vM-eiginleika:
 - i. deilistuðull fyrir lífrænt kolefni og vatn (K_{oc}), áætlaður út frá vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-líkönunum,
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- c) Upplýsingar sem skipta máli fyrir T-eiginleika:
 - i. skammvinn eiturhrif í vatni (t.d. niðurstöður úr prófun á bráðum eiturhrifum á hryggleysingja, þörungum eða vatnaplöntum eða fiska, prófun í glasi á bráðum eiturhrifum á frumulínu úr fiskum),
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.5. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.4.2.1 til 4.4.2.4.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.4.2.1 til 4.4.2.4 fyrr en 1. nóvember 2026.

4.4.3. *Viðmiðanir fyrir flokkun blandna*

4.4.3.1. Blanda skal flokkuð sem PMT-efni eða vPvM-efni ef minnst einn efnisþáttur hennar hefur verið flokkaður sem PMT-efni eða vPvM-efni og er fyrir hendi í styrk sem nemur 0,1% (miðað við þyngd) eða meiri.

4.4.3.2. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.4.3.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.4.3.1 fyrir en 1. maí 2028.

4.4.4. *Hættubod*

4.4.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk (PMT- og vPvM-eiginleikar) í samræmi við töflu 4.4.1.

Tafla 4.4.1.

Merkingaratriði fyrir PMT- og vPvM-eiginleika

	PMT	vPvM
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Hætta
Hættusetning	ESB-H450: Getur valdið langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda	ESB-H451: Getur valdið mjög langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 P273	V201 V202 P273
Varnaðarsetning - viðbrögð	P391	P391
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

4.4.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 4.4.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 4.4.4.1 fyrir en 1. nóvember 2026.

4.4.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við lið 4.4.4.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 4.4.4.1 fyrir en 1. maí 2028.“

II. VIÐAUKI

Í fyrstu málsgrein liðar 2.10 í 2. hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er eftirfarandi undirlið bætt við:

- „— $\geq 0,1\%$ efnis sem er flokkað sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki eða
- $\geq 0,1\%$ efnis sem er flokkað sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokki.“

III. VIÐAUKI

Ákvæðum 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi c- og d-lið er bætt við:

- „c) ef hættusetning ESB-H441 „Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum, í miklum mæli“ er notuð má sleppa setningunni ESB-H440 „Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum“,
- d) ef hættusetning ESB-H451 „Getur valdið mjög langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda“ er notuð má sleppa setningunni ESB-H450 „Getur valdið langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda“.“

2) Eftirfarandi línur er bætt við í töflu 1.2:

„ESB-H 380	Tungumál	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaithreadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistghu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

„ESB-H 380	Tungumál	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podežrení, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor'

3) Eftirfarandi línum er bætt við í töflu 1.3:

„ESB-H 430	Tungumál	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdamą aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

„ESB-H 430	Tungumál	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithéadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzenia, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriötä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

„ESB-H 430	Tungumál	
	BG	Нагрупва се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

„ESB-H 430	Tungumál	
	BG	Нагрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw hafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

„ESB-H 430	Tungumál	
	SL	Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.
ESB-H 450	Tungumál	
	BG	Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau
	GA	Substaint mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistghu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuza tar-rizorsi tal-ilma
	NL	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować długotrwale i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă

ESB-H 450	Tungumál	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
ESB-H 451	Tungumál	
	BG	Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau
	GA	Substaint an-mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża hafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

ESB-H 451	Tungumál	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor

IV. VIÐAUKI

Töflu 1.1 í lið 1.1.2.1.1 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi línu er bætt við á eftir línunni fyrir hættuflokkinn „Hætta við ásvelgingu“:

„Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna	IT HM 1 IT HM 2.“
---	----------------------

- 2) Eftirfarandi línum er bætt við á eftir línunni fyrir hættuflokkinn „Hættulegt fyrir vatnsumhverfi“:

„Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið	IT UMHV 1 IT UMHV 2
Þrávirkt, safnast fyrir í lífverum og eitrað Mjög þrávirkt og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli	PBT vPvB
Þrávirkt, hreyfanlegt og eitrað Mjög þrávirkt og mjög hreyfanlegt	PMT vPvM.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/197****2024/EES/41/21****frá 19. október 2023****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar samræmda flokkun
og merkingu á tilteknum efnum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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 ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er skrá yfir samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna sem byggist á þeim viðmiðunum sem settar eru fram í 2.–5. hluta I. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Tillögur um að innleiða samræmda flokkun og merkingar á tilteknum efnum og að uppfæra samræmdar flokkanir og merkingar á tilteknum öðrum efnum hafa verið lagðar fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) skv. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar samþykkti eftirfarandi álit ⁽²⁾ varðandi þessar tillögur eftir að hafa tekið til greina athugasemdir sem bárust frá hlutaðeigandi aðilum:
 - Álit frá 18. mars 2021 um bensýl(díetýlaminó)dífenýlfosfóníum-4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxýfénýl)-própan-2-ýl]fenólat.
 - Álit frá 18. mars 2021 um bensýltrífenýlfosfóníum, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]bis[fenóli] (1:1).
 - Álit frá 18. mars 2021 um hvarfmassa 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenóls og bensýl(díetýlaminó)dífenýlfosfóníum-4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxýfénýl)própan-2-ýl]fenóls (1:1).
 - Álit frá 18. mars 2021 um hvarfmassa 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenóls og bensýltrífenýlfosfóníums, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenóli (1:1).
 - Álit frá 18. mars 2021 um 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenól, bisfenól AF.
 - Álit frá 18. mars 2021 um sinnamaldehyð, 3-fenýlpróp-2-enal, sinnamínaldehyð, sinnamal [1], (2E)-3-fenýlpróp-2-enal [2].
 - Álit frá 18. mars 2021 um benflúralín (ISO), *N*-bútýl-*N*-etýl- α,α,α -tríflúoró-2,6-dínitró-*p*-tólúidín.
 - Álit frá 18. mars 2021 um 3,3'-dímetýlbífenýl-4,4'-díýldiisósýanat.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/197, 5.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

(2) Álitin eru aðgengileg á eftirfarandi vefsetri: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-. Álitíð frá 16. september 2021 að því er varðar endurmat að beiðni framkvæmdastjórnarinnar er aðgengilegt á eftirfarandi vefsetri: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- Álit frá 18. mars 2021 um foramsúlfulrón (ISO), 2-{{(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)karbamóýl}súlfamóýl}-4-formamídó-*N,N*-dímetýlbensamíð, 1-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)-3-(2-dímetýlkarbamóýl)-5-formamídófenýls-úlfónýl)úrea.
- Álit frá 18. mars 2021 um etýlakrýlat.
- Álit frá 18. mars 2021 um metýlakrýlat, metýlprópenóat.
- Álit frá 18. mars 2021 um metýlmetakrýlat, metýl-2-metýlpróp-2-enóat, metýl-2-metýlprópenóat.
- Álit frá 18. mars 2021 um transflútrín (ISO), 2,3,5,6-tetraflúoróbensýl-(1*R*,3*S*)-3-(2,2-diklórovínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat.
- Álit frá 18. mars 2021 um allýlmetakrýlat, 2-metýl-2-própansýru-2-própenýlester.
- Álit frá 18. mars 2021 um mepíkvatklóríð (ISO), 1,1-dímetýlpíperidíníumklóríð.
- Álit frá 10. júní 2021 um tríetýlamín.
- Álit frá 10. júní 2021 um dí-*n*-bútýlamín.
- Álit frá 10. júní 2021 um 4-nítrósómorfólín.
- Álit frá 10. júní 2021 um dífenókónasól (ISO), 1-({2-[2-klóró-4-(4-klórófenoxý)fenýl]-4-metýl-1,3-díoxólan-2-ýl}metýl)-1*H*-1,2,4-tríasól, 3-klóró-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metýl-2-(1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-1,3-díoxólan-2-ýl]fenýl-4-klórófenýlester.
- Álit frá 10. júní 2021 um *N,N*-dímetýl-*p*-tólúidín.
- Álit frá 10. júní 2021 um kalíumklórat.
- Álit frá 10. júní 2021 um natríumklórat.
- Álit frá 10. júní 2021 um hvarfmassa 1-(2,3-epoxýprópoxy)-2,2-bis((2,3-epoxýprópoxy)metýl)bútans og 1-(2,3-epoxýprópoxy)-2-((2,3-epoxýprópoxy)metýl)-2-hýdroxýmetýlbútans.
- Álit frá 10. júní 2021 um metribúsín (ISO), 4-aminó-6-tert-bútýl-3-metýlpíó-1,2,4-tríasín-5(4*H*)-ón, 4-aminó-4,5-díhýdró-6-(1,1-dímetýletýl)-3-metýlpíó-1,2,4-tríasín-5-ón.
- Álit frá 16. september 2021 um litíumkarbónat [1] litíumklóríð [2] litíumhýdroxíð [3].
- Álit frá 16. september 2021 um dímetýlprópýlfosfónat.
- Álit frá 16. september 2021 um díbútýltinmaleat.
- Álit frá 16. september 2021 um díbútýltinoxíð.
- Álit frá 16. september 2021 um klóþíanidín (ISO), (*E*)-1-(2-klóró-1,3-þíasól-5-ýlmetýl)-3-metýl-2-nítrógúanidín.
- Álit frá 16. september 2021 um sýmoxaníl (ISO), 2-sýanó-*N*-[(etýlaminó)karbónýl]-2-(metoxýimínó)asetamíð.
- Álit frá 16. september 2021 um nónýlfenól, greinótt og línulegt, etoxýlerað (með meðalsameindapýngd < 352 g/mól) [þ.m.t. ortó-, meta-, parahverfur eða allar samsetningar þeirra].
- Álit frá 16. september 2021 um nónýlfenól, greinótt og línulegt, etoxýlerað (með 352 g/mól ≤ meðalsameindapýngd < 704 g/mól) [þ.m.t. ortó-, meta-, parahverfur eða allar samsetningar þeirra].
- Álit frá 16. september 2021 um nónýlfenól, greinótt og línulegt, etoxýlerað (með 704 g/mól ≤ meðalsameindapýngd ≤ 1 540 g/mól) [þ.m.t. ortó-, meta-, parahverfur eða allar samsetningar þeirra].
- Álit frá 16. september 2021 um 1-fenýletan-1-ón (1-fenýletýliden)hýdrasón.
- Álit frá 16. september 2021 um 9-[2-(etoxýkarbónýl)fenýl]-3,6-bis(etýlaminó)-2,7-dímetýlxantýlímklóríð, Basic Red 1.

- Álit frá 16. september 2021 um pikólínafen (ISO), *N*-(4-flúorófenýl)-6-[3-(tríflúorómetyl)fenoxý]pýridín-2-karboxamíð, 4'-flúoró-6-[(α,α,α -tríflúoró-*m*-tólýl)oxý]pikólínanilíð.
 - Álit frá 16. september 2021 um díúrón (ISO), 3-(3,4-díklórófenýl)-1,1-dímetylúrea.
 - Álit frá 16. september 2021 um dífenýl(2,4,6-trímetylbensóýl)fosfínóxið.
 - Álit frá 16. september 2021 um brennisteinsvetni, vetnissúlfíð.
 - Álit frá 16. september 2021 um bensýlalkóhól.
 - Álit frá 16. september 2021 um resorsínól, 1,3-bensendíól.
 - Álit frá 16. september 2021 um 2,2',6,6'-tetrabromó-4,4'-ísoprópylíðendífenól, tetrabromóbísfenól-A.
 - Álit frá 16. september 2021 um endurmat að beiðni framkvæmdastjórnarinnar til að endurskoða samræmda flokkun á blýi (umhverfi).
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um 2,2'-[[3-metyl-4-[(4-nítrófenýl)asó]fenýl]ímínó]bísetanól.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-trídekaflúoróoktan-1-ól.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um 1,4-bensendíamín, *N,N'*-blandaðar Ph- og tólýlafleiður, hvarfmassa *N*-fenýl, *N'*-o-tólýl-fenýlendíamíns, *N,N'*-dífenýl-*p*-fenýlendíamíns og *N,N'*-dí-*o*-tólýl-fenýlendíamíns.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um tetrametylendímetakrýlat.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um 7,7,9(eða 7,9,9)-trímetyl-4,13-díoxó-3,14-díoxa-5,12-díasaheksadekan-1,16-díýlbismetakrýlat.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um 2,2'-etylendíoxýdíetylídimetakrýlat.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um bífenox (ISO), metýl-5-(2,4-díklórófenoxý)-2-nítróbensóat.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um 4-metylímídasól.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um brennisteinsdíoxíð.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um 1,2-bensísóþíasól-3(2*H*)-ón, 1,2-bensísóþíasólín-3-ón.
 - Álit frá 26. nóvember 2021 um benalaxýl (ISO), metýl-*N*-(2,6-dímetylfenýl)-*N*-(fenýlasetýl)-DL-alanínat.
- 3) Framkvæmdastjórninni bárust viðbótarupplýsingar frá hagsmunaaðilum sem véfengja vísindalegt mat sem sett var fram í álitum áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar frá 26. nóvember 2021 um 1,4-bensendíamín, *N,N'*-blandaðar Ph- og tólýlafleiður og í álitum áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar frá 16. september 2021 um díbútýltínóxið. Viðbótarupplýsingarnar voru metnar og ekki taldar fullnægjandi til að rengja vísindalegu greiningarnar sem er að finna í álitum áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar. Því er viðeigandi að taka upp samræmda flokkun og merkingu efnanna sem um er að ræða á grundvelli matsins í þeim álitum.
- 4) Í álitum áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar frá 16. september 2021 um eiturrhif blýs í umhverfinu voru settir fram ýmsir mögulegir valkostir til að uppfæra samræmda flokkun á blýi m.t.t. eiturrhifa á vatnsumhverfi. Í þessum álitum eru gefnir þeir möguleikar að vera annaðhvort með eina færslu yfir bæði blý í duftformi (blýduft) og í gegnheilu formi (blý í gegnheilu formi) eða að halda tveimur sérstökum færslum, einni fyrir hvort form. Þar eð gögn um blý í gegnheilu formi benda til hægari leysnihraða í vatni en fyrir blýduft leiðir útreikningur í samræmi við 4. hluta I. Viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til þess að flokkunin fyrir blý í gegnheilu formi verður ekki eins ströng. Því er rétt að breyta gildandi flokkun fyrir blýduft m.t.t. eiturrhifa á vatnsumhverfi, að því er varðar margföldunarstuðulinn, og að taka upp aðra flokkun fyrir blý í gegnheilu formi m.t.t. eiturrhifa á vatnsumhverfi.

- 5) Í ljósi álita áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar er því viðeigandi að taka upp eða uppfæra samræmda flokkun og merkingu efnanna sem um er að ræða á grundvelli matsins í þeim álitum og í kjölfar frekari mata.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.
- 7) Að því er varðar flokkunina á metýlmetakrýlati sem öndunarfæranæmi og flokkunina á litíumkarbónati, litíumklóríði og litíumhýdroxíði sem efni sem hafa eituhreif á æxlun bærust framkvæmdastjórninni viðbótarupplýsingar frá hagsmunaaðilum eftir að þeir fengu send álit áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar frá 18. mars 2021 annars vegar og frá 16. september 2021 hins vegar varðandi þessi efni. Þar eð þessar nýju vísindalegu upplýsingar útheimta að áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar takist á hendur frekara mat ættu metýlmetakrýlat, litíumkarbónat, litíumklóríð og litíumhýdroxíð, sem mælt er með í álitum áhættumatsnefndarinnar, ekki að falla undir samræmda flokkun og merkingu á þessu stigi.
- 8) Ekki ætti að gera þá kröfu að farið sé að nýju eða uppfærðu samræmdu flokkuninni þegar í stað þar eð nauðsynlegt er að veita birgjum tiltekinn frest til að laga merkingar og þökkun efna og blandna að nýju eða uppfærðu flokkuninni og selja fyrirbyggjandi birgðir, með fyrirvara um gildandi kröfur samkvæmt reglum. Þessi frestur er einnig nauðsynlegur til að veita birgjum nægan tíma til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja áframhaldandi samræmi við önnur lagaskilyrði sem fylgja þeim breytingum sem gerðar eru samkvæmt þessari reglugerð. Þó ætti að gefa birgjum kost á því að beita nýrri eða uppfærðri samræmdri flokkun og að aðlaga merkingar og þökkun til samræmis við það að eigin frumkvæði áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið og til að veita birgjum nægan sveigjanleika.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt eins og fram kemur 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 2025.

Birgjar geta þó þegar fyrir þann dag flokkað, merkt og pakkað efnum og blöndum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni var breytt með þessari reglugerð.

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

Gjört í Brussel 19. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslur eru felldar inn í samræmi við niðurröðun skrárnúmeranna sem samsvara hverri færslu:

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættu-setningar		
„015-204-00-5	bensýl(dietýlaminó)dífenýlfosfóníum -4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxýfenýl)própan-2-ýl]fenólat	479-100-5	577705-90-9	Eit. á æxl. 1B	H360F	HSK08 Hætta	H360F ⁺			
„015-205-00-0	bensýltrífenýlfosfóníum, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]bis[fenóli] (1:1)	278-305-5	75768-65-9	Eit. á æxl. 1B	H360F	HSK08 Hætta	H360F ⁺			
„015-206-00-6	hvarfmassi 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenóls og bensýl(dietýlaminó)dífenýlfosfóníum -4-[1,1,1,3,3,3-hexaflúoró-2-(4-hýdroxýfenýl)própan-2-ýl]fenólats (1:1)	—	—	Eit. á æxl. 1B	H360F	HSK08 Hætta	H360F ⁺			
„015-207-00-1	hvarfmassi 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenóls og bensýltrífenýlfosfóníums, salt með 4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenóli (1:1)	—	—	Eit. á æxl. 1B	H360F	HSK08 Hætta	H360F ⁺			

Skránnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættu-setningar		
„015-208-00-7	dímetýlprópýlfosfönat	242-555-3	18755-43-6	Stökkbr. 1B Eit. á æxl. 1B	H340 H360Df	HSK08 Hætta	H340 H360Df ^c			
„050-034-00-5	díbútýltinmaleat	201-077-5	78-04-6	Stökkbr. 2 Eit. á æxl. 1B Bráð eit. 2 Bráð eit. 4 SEM-EV 1 Húðæt. 1 Augnsk. 1	H341 H360FD H330 H302 H372 (ónæmis-kerfi) H314 H318	HSK08 HSK06 HSK05 Hætta	H341 H360FD H330 H302 H372 (ónæmis-kerfi) H314		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 0.317 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 510 mg/kg líkamsþyngdar ^c	
„050-035-00-0	díbútýltinoxíð	212-449-1	818-08-6	Stökkbr. 2 Eit. á æxl. 1B Bráð eit. 3 SEM-EV 1 Húðert. 2 Augnsk. 1	H341 H360FD H301 H372 (ónæmis-kerfi) H315 H318	HSK08 HSK06 HSK05 Hætta	H341 H360FD H301 H372 (ónæmis-kerfi) H315 H318		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 170 mg/kg líkamsþyngdar ^c	
„603-244-00-1	hvarfmassi 1-(2,3-epoxýprópoxy)-2,2-bis ((2,3-epoxýprópoxy)metýl) bútans og 1-(2,3-epoxýprópoxy)-2-((2,3-epoxýprópoxy)metýl)-2-hýdroxýmetýlbútans	—	—	Stökkbr. 2 Eit. á æxl. 1B	H341 H360F	HSK08 Hætta	H341 H360F ^c			

Skránnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættu-setningar		
„603-245-00-7	2,2'-[[3-metýl-4-[(4-nítrófenýl)asó]fenýl]iminó]bisetanól	221-665-5	3179-89-3	Húðnæm. 1	H317	HSK07 Varúð	H317“			
„603-246-00-2	3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-trídekaflúoróoktan-1-ól	211-477-1	647-42-7	SEM-EV 2 Langv. eit. á vatn. 1	H373 (tennur, bein) H410	HSK08 HSK09 Varúð	H373 (tennur, bein) H410		M = 1“	
„604-099-00-7	4,4'-[2,2,2-tríflúoró-1-(tríflúorómetýl)etýliden]dífenól, bisfenól AF	216-036-7	1478-61-1	Eit. á æxl. 1B	H360F	HSK08 Hætta	H360F“			
„604-100-00-0	nónýlfenól, greinótt og línulegt, etoxýlerað (með meðalsameindaþyngd ≤ 1 540 g/mól) [þ.m.t. ortó-, meta-, parahverfur eða allar samsetningar þeirra]	500-315-8 500-024-6 500-045-0 500-209-1 248-762-5 243-816-4 248-291-5 — 230-770-5 743-1 248-293-6 — og önnur	127087-87-0 9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 27986-36-3 20427-84-3 27176-93-8 1119449-38-5 7311-27-5 27-4 27177-05-5 14409-72-4 og önnur	Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H400 H410	HSK09 Varúð	H410		M = 1 M = 10“	

Skránnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðunarað	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættu-setningar		
„606-155-00-6	sinnamaldehýð, 3-fenýlpróp-2-enal, sinnamínaldehýð, sinnamal, [1] (2E)-3-fenýlpróp-2-enal [2]	203-213-9 [1] - [2]	104-55-2 [1] 14371-10-9 [2]	Húðnæm. 1A	H317	HSK07 Varúð	H317		Húðnæm. 1; H317: C ≥ 0,01%“	
„607-766-00-0	tetrametýlendímetakrýlat	218-218-1	2082-81-7	Húðnæm. 1B	H317	HSK07 Varúð	H317“			
„607-767-00-6	7,7,9(eða 7,9,9)-trímetyl-4,13-díoxó-3,14-díoxa-5,12-díasahexadekan-1,16-díýlbismetakrýlat	276-957-5	72869-86-4	Húðnæm. 1B	H317	HSK07 Varúð	H317“			
„607-768-00-1	2,2'-etýlendíoxýdíetýldímetakrýlat	203-652-6	109-16-0	Húðnæm. 1B	H317	HSK07 Varúð	H317“			
„607-769-00-7	bífenox (ISO), metýl-5-(2,4-díklórófenoxý)-2-nítróbensóat	255-894-7	42576-02-3	Bráð eit. 4 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H302 H400 H410	HSK07 HSK09 Varúð	H302 H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 500 mg/kg líkamsþyngdar M = 1 000 M = 1 000“	

Skránnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðunarað	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættu-setningar		
„612-295-00-9	benflúralín (ISO), <i>N</i> -bútýl- <i>N</i> -etýl- <i>α,α,α</i> -tríflúoró-2,6-dínítró- <i>p</i> -tólúidín	217-465-2	1861-40-1	Krabb. 2 Eit. á æxl. 2 Húðert. 2 Augnert. 2 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H361d H315 H319 H317 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H351 H361d H315 H319 H317 H410		M = 10 M = 10“	
„612-296-00-4	<i>N,N</i> -dímetýl- <i>p</i> -tólúidín	202-805-4	99-97-8	Krabb. 1B Bráð eit. 4 Bráð eit. 3 SEM-EV 2 Langv. eit. á vatn. 3	H350 H332 H301 H373 (blóðkerfi, öndunar-vegur) H412	HSK08 HSK06 Hætta	H350 H332 H301 H373 (blóðkerfi, öndunar-vegur) H412		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,4 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 140 mg/kg líkamsþyngdar“	
„612-297-00-X	1-fenýletan-1-ón (1-fenýletýliden)hýdrasón	211-979-0	729-43-1	Húðnæm. 1	H317	HSK07 Varúð	H317“			
„612-298-00-5	1,4-bensendíamín, <i>N,N'</i> -blandaður Ph- og tólýlafleiður,	273-227-8	68953-84-4	Eit. á æxl. 1B Húðnæm. 1	H360FD H317	HSK08 HSK07 Hætta	H360FD H317“			

Skránnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættu-setningar		
„613-346-00-8	4-nítrósómorfólín	—	59-89-2	Krabb. 1B Stökkbr. 2 SEM-EV 1	H350 H341 H372 (lifur)	HSK08 Hætta	H350 H341 H372 (lifur)		Krabb. 1B, H350: C ≥ 0.001%“	
„613-347-00-3	dífenókónasól (ISO), 1-({2-[2-klóró-4-(4-klórófenoxý)fenýl]-4-metýl-1,3-díoxólan-2-ýl} metýl)-1H-1,2,4-tríasól, 3-klóró-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metýl-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-1,3-díoxólan-2-ýl]fenýl 4-klórófenýleter	—	119446-68-3	Krabb. 2 Bráð eit. 4 Augnert. 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H302 H319 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H351 H302 H319 H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 450 mg/kg líkamsþyngdar M = 10 M = 10“	
„613-348-00-9	9-[2-(etoxýkarbónýl)fenýl]-3,6-bis(etýlamínó)-2,7-dímetýlxantýlíumklóríð, Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	Bráð eit. 3 Augnsk. 1 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H301 H318 H317 H400 H410	HSK06 HSK05 HSK09 Hætta	H301 H318 H317 H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 280 mg/kg líkamsþyngdar M = 10 M = 1“	
„613-349-00-4	4-metýlimidasól	212-497-3	822-36-6	Krabb. 1B Eit. á æxl. 1B	H350 H360Fd	HSK08 Hætta	H350 H360Fd“			

Skránnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörunarorð	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættu-setningar		
„615-051-00-X	3,3'-dímetýlbifenýl-4,4'-díýldíísósýanat	202-112-7	91-97-4	Krabb. 2 Næm. öndunarf. 1 Húðnæm. 1A	H351 H334 H317	HSK08 Hætta	H351 H334 H317		Húðnæm. 1A, H317: C ≥ 0.001%“	
„616-241-00-5	foramsúlfúrón (ISO), 2-{[(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)karbamóýl]súlfamóýl}-4-formamídó- <i>N,N</i> -dímetýlbensamið, 1-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)-3-(2-dímetýlkarbamóýl)-5-formamídófenýlsúlfónýl)úrea	—	173159-57-4	Krabb. 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H400 H410	HSK08 HSK09 Varúð	H351 H410		M = 1 000 M = 100“	
„616-242-00-0	píkólínafen (ISO), <i>N</i> -(4-flúorófenýl)-6-[3-(tríflúorómetýl)fenoxý]pýridín-2-karboxamið, 4'-flúoró-6-[(α,α,α -tríflúoró- <i>m</i> -tólýl)oxý]píkólínanilíð	—	137641-05-5	SEM-EV 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H373 (blóðkerfi, skjaldkirtill) H400 H410	HSK08 HSK09 Varúð	H373 (blóðkerfi, skjaldkirtill) H410		M = 1 000 M = 1 000“	

2) Í stað færslanna sem svara til skrálnúmeranna 006-015-00-9, 015-203-00-X, 016-001-00-4, 016-011-00-9, 017-004-00-3, 017-005-00-9, 082-013-00-1, 082-014-00-7, 603-057-00-5, 604-010-00-1, 604-074-00-0, 606-034-00-8, 607-032-00-X, 607-034-00-0, 607-223-00-8, 607-246-00-3, 612-004-00-5, 612-049-00-0, 612-056-00-9, 613-088-00-6, 613-127-00-7, 613-307-00-5, 616-035-00-5 og 616-104-00-X koma eftirfarandi færslur, eftir því sem við á:

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„006-015-00-9	díurón (ISO), 3-(3,4-diklórofénýl)-1,1-dimetýlúrea	206-354-4	330-54-1	Krabb. 1B SEM-EV 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H350 H373 (blóðkerfi) H400 H410	HSK08 HSK09 Hætta	H350 H373 (blóðkerfi) H410		M = 100 M = 100“	
„015-203-00-X	dífenýl(2,4,6-trímetýlbensóýl)fosfínóxið	278-355-8	75980-60-8	Eit. á æxl. 1B Húðnæm. 1B	H360Fd H317	HSK08 HSK07 Hætta	H360Fd H317“			
„016-001-00-4	brennisteinsvetni, brennisteinssúlfíð	231-977-3	7783-06-4	Eldf. loftt. 1A Loftt. u. þrýst. Bráð eit. 2 Bráð eit. á vatn. 1	H220 H330 H400	HSK02 HSK06 HSK09 Hætta	H220 H330 H400		við innöndun: U“ Matsgildi bráðra eiturhrifa = 440 ppmV (lofttegundir)	
„016-011-00-9	brennisteinstvíoxíð, brennisteinstvíoxíð	231-195-2	7446-09-5	Loftt. u. þrýst. Bráð eit. 3 SEM-VES 1 Húðæt. 1B	H331 H370 (öndunar-færi) (við innöndun) H314	HSK04 HSK06 HSK08 HSK05 Hætta	H331 H370 (öndunar-færi) (við innöndun) H314		við innöndun: U, 5“ Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 000 ppmV (lofttegundir)	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„017-004-00-3	kalíumklórat	223-289-7	3811-04-9	Eldmynd. fast efni 1 Bráð eit. 3	H271 H301	HSK03 HSK06 Hætta	H271 H301		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 100 mg/kg líkamsþyngdar“	
„017-005-00-9	natríumklórat	231-887-4	7775-09-9	Eldmynd. fast efni 1 Bráð eit. 3	H271 H301	HSK03 HSK06 Hætta	H271 H301		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 100 mg/kg líkamsþyngdar“	
„082-013-00-1	blýduft, [þvermál agna < 1 mm]	231-100-4	7439-92-1	Eit. á æxl. 1A Áhrif á/með mjólk. Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H360FD H362 H400 H410	HSK08 HSK09 Hætta	H360FD H362 H410		Eit. á æxl. 1A, H360D: C ≥ 0,03% M = 10 M = 100“	
„082-014-00-7	blý í gegnheilu formi: [þvermál agna ≥ 1 mm]	231-100-4	7439-92-1	Eit. á æxl. 1A Áhrif á/með mjólk. Langv. eit. á vatn. 1	H360FD H362 H410	HSK08 HSK09 Hætta	H360FD H362 H410		M = 10“	
„603-057-00-5	bensýlalkóhól	202-859-9	100-51-6	Bráð eit. 4 Augnert. 2 Húðnæm. 1B	H302 H319 H317	HSK07 Varúð	H302 H319 H317		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 200 mg/kg líkamsþyngdar“	

Skránumer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„604-010-00-1	resorsínól, 1,3-bensendíól	203-585-2	108-46-3	Bráð eit. 4 SEM-VES 1 Húðert. 2 Augnert. 2 Húðnæm. 1B Bráð eit. á vatn. 1	H302 H370 (taugakerfi) H315 H319 H317 H400	HSK07 HSK08 HSK09 Hætta	H302 H370 (taugakerfi) H315 H319 H317 H400		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 500 mg/kg líkamsþyngdar M = 1“	
„604-074-00-0	2,2',6,6'-tetrabrómó-4,4'-ísóprópylidendifenól, tetrabrómóbisfenól-A	201-236-9	79-94-7	Krabb. 1B Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H350 H400 H410	HSK08 HSK09 Hætta	H350 H410“			
„606-034-00-8	metríbúsín (ISO), 4-aminó-6-tert-bútýl-3-metýlþíó-1,2,4-tríasín-5(4H)-ón, 4-aminó-4,5-dihýdró-6-(1,1-dímetýletýl)-3-metýlþíó-1,2,4-tríasín-5-ón	244-209-7	21087-64-9	Bráð eit. 4 SEM-EV 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H302 H373 (blóðkerfi) H400 H410	HSK07 HSK08 HSK09 Varúð	H302 H373 (blóðkerfi) H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 320 mg/kg líkamsþyngdar M = 10 M = 10“	

Skránumúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„607-032-00-X	etýlakrýlat	205-438-8	140-88-5	Eldf. vökvi 2 Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 Bráð eit. 4 SEM-VES 3 Húðert. 2 Augnert. 2 Húðnæm. 1	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317	HSK02 HSK06 Hætta	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 9 mg/L (gufa) um húð: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 800 mg/kg líkamsþyngdar um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 120 mg/kg líkamsþyngdar SEM-VES 3, H335: C ≥ 5% Húðert. 2, H315: C ≥ 5% Augnert. 2, H319: C ≥ 5%	D“
„607-034-00-0	metýlakrýlat, metýlprópenóat	202-500-6	96-33-3	Eldf. vökvi 2 Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 Bráð eit. 4 SEM-VES 3 Húðert. 2 Augnert. 2 Húðnæm. 1	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317	HSK02 HSK06 Hætta	H225 H331 H312 H302 H335 H315 H319 H317		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 3 mg/L (gufa) um húð: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 100 mg/kg líkamsþyngdar um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 500 mg/kg líkamsþyngdar	D“

Skránumúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„607-223-00-8	transflútrín (ISO), 2,3,5,6-tetraflúoróbensýl-(1 <i>R</i> ,3 <i>S</i>)-3-(2,2-díklóróvinýl)-2,2-dímetylsýklóprópankarboxýlat	405-060-5	118712-89-3	Krabb. 2 Bráð eit. 4 SEM-VES 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H302 H370 (taugakerfi) H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H351 H302 H370 (taugakerfi) H410	ESB-H066	um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 580 mg/kg líkamsþyngdar M = 1 000 M = 1 000“	
„607-246-00-3	allýlmetakrílat, 2-metýl-2-própenósýru-2-própenýlester	202-473-0	96-05-9	Eldf. vökv. 3 Bráð eit. 2 Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 Bráð eit. á vatn. 1	H226 H330 H311 H302 H400	HSK02 HSK06 HSK09 Hætta	H226 H330 H311 H302 H400		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,5 mg/L (gufa) um húð: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 300 mg/kg líkamsþyngdar um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 400 mg/kg líkamsþyngdar“	
„612-004-00-5	tríetýlamin	204-469-4	121-44-8	Eldf. vökv. 2 Bráð eit. 3 Bráð eit. 3 Bráð eit. 3 Húðæt. 1A Augnsk. 1	H225 H331 H311 H301 H314 H318	HSK02 HSK06 HSK05 Hætta	H225 H331 H311 H301 H314		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 7,2 mg/L (gufa) um húð: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 300 mg/kg líkamsþyngdar um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 100 mg/kg líkamsþyngdar SEM-VES 3, H335: C ≥ 1%“	

Skránumúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„612-049-00-0	dí- <i>n</i> -bútýlamín	203-921-8	111-92-2	Eldf. vökví 3 Bráð eit. 2 Bráð eit. 3 Bráð eit. 3 Húðæt. 1B Augnsk. 1	H226 H330 H311 H301 H314 H318	HSK02 HSK06 HSK05 Hætta	H226 H330 H311 H301 H314	ESB-H071	við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1,2 mg/L (gufa) um húð: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 300 mg/kg líkamsþyngdar um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 220 mg/kg líkamsþyngdar“	
„612-056-00-9	<i>N,N</i> -dímetýl- <i>m</i> -tólúidín, [1] <i>N,N</i> -dímetýl- <i>o</i> -tólúidín [2]	204-495-6 [1] 210-199-8 [2]	121-72-2 [1] 609-72-3 [2]	Bráð eit. 3 * Bráð eit. 3 * Bráð eit. 3 * SEM-EV 2 * Langv. eit. á vatn. 3	H331 H311 H301 H373 ** H412	HSK06 HSK08 Hætta	H331 H311 H301 H373 ** H412		*	C“
„613-088-00-6	1,2-bensísóþíasól-3(2 <i>H</i>)-ón, 1,2-bensísóþíasólín-3-ón	220-120-9	2634-33-5	Bráð eit. 2 Bráð eit. 4 Húðert. 2 Augnsk. 1 Húðnæm. 1A Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H330 H302 H315 H318 H317 H400 H410	HSK06 HSK05 HSK09 Hætta	H330 H302 H315 H318 H317 H410		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 0,21 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 450 mg/kg líkamsþyngdar Húðnæm. 1A, H317: C ≥ 0.036% M = 1 M = 1“	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættu-setningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„613-127-00-7	mepíkvatklórið (ISO), 1,1-dímetýlpiperidíníumklórið	246-147-6	24307-26-4	Bráð eit. 4 Bráð eit. 3 Langv. eit. á vatn. 3	H332 H301 H412	HSK06 Hætta	H332 H301 H412		við innöndun: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 2,8 mg/L (ryk eða úði) um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 270 mg/kg líkamsþyngdar“	
„613-307-00-5	klóþíanidín (ISO), (<i>E</i>)-1-(2-klóró-1,3-þíasól-5-ýlmetýl)-3-metýl-2-nítrógúanidín	433-460-1	210880-92-5	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 SEM-VES 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361f H302 H370 (taugakerfi) H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Hætta	H361f H302 H370 (taugakerfi) H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 390 mg/kg líkamsþyngdar M = 10 M = 100“	
„616-035-00-5	sýmoxaníl (ISO), 2-sýanó- <i>N</i> -[(etýlamínó)karbónýl]-2-(metoxýmínó)asetamíð, [1] (2 <i>E</i>)-2-sýanó- <i>N</i> -[(etýlamínó)karbónýl]-2-(metoxýmínó)asetamíð, [2]	261-043-0 [1] - [2]	57966-95-7 [1] 166900-80-7 [2]	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 SEM-EV 2 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361fd H302 H373 (blóðkerfi, hóstarkirtill, augu) H317 H400 H410	HSK08 HSK07 HSK09 Varúð	H361fd H302 H373 (blóðkerfi, hóstarkirtill, augu) H317 H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 360 mg/kg líkamsþyngdar M = 1 M = 1“	

Skrárnúmer	Efnaheiti	EB-nr.	CAS-nr.	Flokkun		Merkingar			Sértæk styrkleikamörk, M-stuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa	Athugasemdir
				Kóði eða kóðar fyrir hættuflokka og -undirflokka	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir hættumerki, viðvörðun-arorð	Kóði eða kóðar fyrir hættusetningar	Kóði eða kóðar fyrir viðbótar-hættusetningar		
„616-104-00-X	benalaxýl (ISO), metýl- <i>N</i> -(2,6-dímetýlfenýl)- <i>N</i> -(fenýlasetýl)-DL-alanínat	275-728-7	71626-11-4	Bráð eit. 4 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H302 H400 H410	HSK07 HSK09 Varúð	H302 H410		um munn: Matsgildi bráðra eiturhrifa = 1 000 mg/kg líkamspýngdar M = 1 M = 1“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/923

2024/EES/41/22

frá 3. maí 2023

**um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006
að því er varðar blý og efnasambönd þess í pólývínýlklóríði (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDBSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 16. desember 2016 lagði Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) fram málsskjöl ⁽²⁾, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, skv. 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjölin skv. XV. viðauka) þar sem sýnt var fram á að losun blýs úr hlutum sem eru framleiddir úr fjölliðum eða samfjölliðum úr vínýlklóríði (pólývínýlklóríði) sem innihalda blýstöðgara stuðlar beint og óbeint, á vistferli sínum, að váhrifum á menn af völdum blýs. Efnastofnunin lagði til í málsskjölunum skv. XV. viðauka að takmarka setningu á markað eða notkun blýs í hluti sem eru framleiddir úr pólývínýlklóríði ef styrkur blýs er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd pólývínýlklóríðefniviðarins. Að teknu tilliti til þess að blýsambönd geta ekki stöðgað pólývínýlklóríð með skilvirkum hætti í styrk sem er undir u.þ.b. 0,5% miðað við þyngd ættu tillögð styrkleikamörk að tryggja að viðbót blýsambanda af ásettu ráði sem stöðgara við blöndun pólývínýlklóríðs geti ekki lengur átt sér stað í Sambandinu. Í málsskjölunum skv. XV. viðauka tók Efnastofnunin einnig með nokkrar undanþágur frá þessari tillögðu takmörkun, einkum fyrir hluti úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt pólývínýlklóríð. „Endurheimt“ er notað í samræmi við skilgreininguna á „endurnýting efniviðar“ í 15. lið a í 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽³⁾.
- 2) Blý er eitrefni sem hefur áhrif á þroskun taugakerfisins, leiðir af sér langvinnan nýrnasjúkdóm og hefur skaðleg áhrif á blóðþrýsting. Þó svo að engin viðmiðunarmörk hafi verið fastsett fyrir taugaþroskunarfræðileg áhrif hjá börnum og fyrir áhrif á nýru samkvæmt Matvælaöryggisstofnun Evrópu fara núverandi váhrif á menn af völdum blýs í matvælum og öðrum gjöfum ennþá yfir þolanleg váhrifastig og leiða til skaðlegra taugaþroskunarfræðilegra áhrifa hjá börnum ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 123, 8.5.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) <https://echa.europa.eu/documents/10162/e70aee23-157b-b2a4-2cae-c42a1278072c> (report); <https://echa.europa.eu/documents/10162/cc1c37a8-22f9-7a7a-cb33-5c29edba7094> (annex).

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

(4) Visindalegt álit sérfræðinganeftdar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM) um blý í matvælum (Scientific Opinion on Lead in Food). *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1570.

- 3) Blýstöðgarar auka varmafræðilegan stöðugleika pólývínýlklóríðs við blöndun og framleiðslu á hlutum. Þeir verja einnig pólývínýlklóríð gegn ljósniðurbroti. Iðnaðurinn í Sambandinu hætti sjálfviljugur í áföngum að nota blýstöðgara við blöndun pólývínýlklóríðs og hluta úr pólývínýlklóríði og greindi frá því að ferlinu hefði lokið á fullnægjandi hátt árið 2015 ⁽⁵⁾. Hlutir úr pólývínýlklóríði sem innihalda blý, einkum byggingarvörur, eru með langan endingartíma, eru í notkun í nokkra áratugi, eftir það verða þeir að úrgangi við förgun og geta farið í endurvinnslu og þar með getur blýið mögulega komið inn aftur í vörur með endurheimtu pólývínýlklóríði. Í málsskjölunum skv. XV. viðauka kom fram að vegna þess að hætt var í áföngum að nota blýstöðgara í Sambandinu var hægt að rekja 90% af áætlaðri heildarlosun blýs úr hlutum úr pólývínýlklóríði í Sambandinu á árinu 2016 til innfluttra hluta úr pólývínýlklóríði.
- 4) Til að greiða fyrir framfylgd tillögðu takmörkunarinnar þykir rétt að takmarka allt blý sem er fyrir hendi í pólývínýlklóríði, óháð fyrirhugaðri virkni þess.
- 5) Hinn 5. desember 2017 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar lokaálit sitt ⁽⁶⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem Efnastofnunin lagði til sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunum, sem stafa af blýsamböndum sem eru fyrir hendi sem stöðgarar í hlutum úr pólývínýlklóríði, með tilliti til árangurs við að draga úr slíkri áhættu, framkvæmanleika og vöktunarmöguleika.
- 6) Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar lagði til bann við því að nota blý, í hvaða styrk sem er, í hluti úr pólývínýlklóríði. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar var einnig sammála Efnastofnuninni um að mæla ætti fyrir um undanþágu fyrir hluti úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt pólývínýlklóríð. Þó lagði áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar til að fastsetja ætti hærri mörk fyrir blýinnihald í tilteknum hlutum úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt stíft og sveigjanlegt pólývínýlklóríð, eftir því sem við á, við 2% og 1% miðað við þyngd. Í þessari tillögu var tekið mið af því mati að staðgöngukosturinn fyrir endurvinnslu á slíkum hlutum, þ.e. förgun pólývínýlklóríðúrgangs með urðun og brennslu, myndi auka losun út í umhverfið og ekki draga úr áhættunni. Í mismunandi mörkum sem lögð voru til var tekið tillit til áætlaðs meðalblýinnihalds í stífum og sveigjanlegum pólývínýlklóríðúrgangi á árinu 2013, áætlaðra áhrifa á endurvinnslumagn og þeirrar staðreyndar að vitað er að losun blýs frá sveigjanlegu pólývínýlklóríði er meiri en frá stífu pólývínýlklóríði. Tekið var tilhlýðilegt tillit til þeirrar staðreyndar að sumir hlutir innihalda mikið magn af endurheimtu pólývínýlklóríði sem getur numið allt að 100%, miðað við þyngd, af pólývínýlklóríði í fullunna hlutum.
- 7) Hinn 15. mars 2018 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu lokaálit sitt ⁽⁷⁾ þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem Efnastofnunin lagði til, eins og henni var breytt bæði af áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu, væri heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni, með hliðsjón af félagslegum og hagrænum ávinningi hennar og félagslegum og hagrænum kostnaði af henni. Nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu komst að þessari niðurstöðu byggt á bestu tiltæku sönnunum, að teknu tillit til eiginleika blýs sem eiturefnis án viðmiðunarmarka og áhrifa þess á heilbrigði manna og viðráðanleika kostnaðar sem tengist tillögðu takmörkuninni. Nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu taldi að hentugir staðgöngukostir væru víða tiltækir og þegar notaðir í Sambandinu. Hún tók einnig tillit til kostnaðarhagkvæmni takmörkunarinnar. Að lokum komst hún að þeirri niðurstöðu að jafnvel takmörkuð áhrif á heilbrigði manna með tilliti til lækkunar á greindarvísitölu myndu nægja til að vega upp á móti kostnaðinum af takmörkuninni.
- 8) Nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu var sammála tillögunni í málsskjölunum skv. XV. viðauka um að þegar tekið væri tillit til framreiknaðrar þróunar á styrk blýs í endurheimtu pólývínýlklóríði myndi sá styrkur minnka verulega fram til 2035–2040 þannig að hlutir úr pólývínýlklóríði, sem innihalda endurheimt pólývínýlklóríð, verða orðnir í samræmi við tillögð almenn styrkleikamörk fyrir blý sem nema 0,1%. Þess vegna ætti undanþágan fyrir tiltekna hluti úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt pólývínýlklóríð að gilda í 15 ár frá því að takmörkunin öðlast gildi. Nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu var enn fremur sammála um að til þess að taka tillit til óvissu að því er varðar framtíðarþróun varðandi magn pólývínýlklóríðúrgangs sem fer í endurvinnslu og blýinnihald hans ætti að endurmeta þennan gildistíma takmörkunarinnar innan 10 ára frá því að hún öðlast gildi. Í samræmi við markmið aðgerðaáætlunar ESB um hringrásarhagkerfið fyrir 2015 ⁽⁸⁾ til að stuðla að óeitruðum efniviðahringrásum og viðhalda öflugri vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið taldi framkvæmdastjórnin að endurmeta ætti gildistímann innan sjö og hálfs árs frá því að takmörkunin öðlast gildi.

⁽⁵⁾ „VinylPlus progress report of 2017“, bls. 14; sjá https://vinylplus.eu/uploads/downloads/VinylPlus_Progress_Report_2017.pdf

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa>

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa>

⁽⁸⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálaneftar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar. Hringnum lokað – aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið. COM/2015/0614 lokagerð.

- 9) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar varðandi tillögðu takmörkunina og tekið var tillit til álits þess sem leiddi til breyttrar lýsingar á gildissviðinu og á undanþágunum frá tillögðu takmörkuninni.
- 10) Hinn 26. apríl 2018 lagði Efnastofnunin lokaálit áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar og nefndar Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina.
- 11) Að teknu tilliti til málsskjalana skv. XV. viðauka og álita áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar og nefndar Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu og að teknu tilliti til þess að blý í hlutum úr pólývínýlklóríði skapar óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna lagði framkvæmdastjórnin til drög að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar um takmörkun á notkun blýs og efnasambanda þess, í hvaða styrk sem er, í hlutum úr pólývínýlklóríði og á setningu blýs og efnasambanda þess í hlutum úr pólývínýlklóríði á markað í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd pólývínýlklóríðefniviðarins (hér á eftir nefnd drögin að reglugerðinni). Drögin að reglugerðinni fengu jákvætt álit frá nefndinni sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 20. nóvember 2019.
- 12) Í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 samþykkti allsherjarfundur Evrópuþingsins ályktun 12. febrúar 2020 ⁽⁹⁾ þar sem drögunum að reglugerðinni var andmælt. Af þessum sökum samþykkti framkvæmdastjórnin ekki drögin að reglugerðinni.
- 13) Í ályktun sinni fór þingið fram á að framkvæmdastjórnin felldi brott undanþágurnar fyrir endurheimt pólývínýlklóríð þar eð þær myndu leiða til yfirfærslu blýs í nýjar vörur. Þingið fór einnig fram á að undanþágan fyrir tvö blýfastlitarefni, sem falla undir fyrirkomulag leyfisveitingar samkvæmt efnareglureglugerðinni, yrði felld brott. Enn fremur var farið fram á að framkvæmdastjórnin felldi brott tillagðar kröfur um merkingu hluta úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt pólývínýlklóríð þar eð þingið taldi þær villandi og að þær endurspegluðu ekki að endurheimt pólývínýlklóríð inniheldur meira magn af blýi en nýlega framleitt pólývínýlklóríð. Að lokum fór þingið fram á að framkvæmdastjórnin stytta tillagða umbreytingartímabilið þangað til ákvæði reglugerðarinnar skulu koma til framkvæmda.
- 14) Framkvæmdastjórnin mat ályktun þingsins vandlega og viðurkenndi að þörf væri á að taka á tilteknum áhyggjuefnum. Að auki taldi hún að óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði manna vegna blýs í hlutum úr pólývínýlklóríði væri enn fyrir hendi sem þarf að bregðast við á vettvangi Sambandsins. Í ljósi þessa ákvað framkvæmdastjórnin að breyta sumum ákvæðum í drögunum að reglugerðinni til að endurspegla þau rök sem þingið lagði fram og taka tillit til viðeigandi nýrra gagna sem bárust frá Efnastofnuninni og hagsmunaaðilum.
- 15) Framkvæmdastjórnin telur einkum að hvetja ætti til hreinnar endurvinnslutækni sem gerir það kleift að fjarlægja efni á útleið (e. *legacy substance*) sem gefa tilefni til áhyggna, þ.m.t. blý, úr pólývínýlklóríðúrgangi. Núverandi endurvinnslutækni getur þó dregið úr efnunum á útleið en ekki alveg útrýmt þeim. Því er nauðsynlegt að fastsetja styrkleikamörk fyrir blý, sem nema 0,1% miðað við þyngd, ekki einungis fyrir setningu á markað heldur einnig fyrir notkun blýs og efnasambanda þess í pólývínýlklóríð til að bæði sé unnt að heimila setningu hluta á markað sem innihalda minna en 0,1% af blýi miðað við þyngd pólývínýlklóríðefniviðarins og áframhaldandi notkun í hluti úr pólývínýlklóríðefniviði sem innihalda blý undir þessum mörkum, s.s. pólývínýlklóríðefniviður sem er endurheimtur gegnum efnafraðilega endurvinnslu eða uppleysingu með leysi og inniheldur mjög lítið magn af blýi.
- 16) Til að takmarka yfirfærslu blýs í nýjar vörur ætti að fella undanþáguna fyrir hluti úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt sveigjanlegt pólývínýlklóríð brott úr drögunum að reglugerðinni. Rekstraraðilar ættu þó að fá frest í 24 mánuði til að aðlagast nýju kröfunum.
- 17) Þó ætti að mæla fyrir um undanþágu fyrir tiltekna hluti úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð til að ná fram viðeigandi jafnvægi milli heildarárvinnings til langs tíma af hringrásarnotkun þessara efniviða og heildaráhyggjuefna vegna heilbrigðis til langs tíma sem tengjast þessum endurheimta efniviði. Í kjölfar skýrslna frá iðnaðinum um að meðalstyrkur blýs í endurheimtu stífu pólývínýlklóríði sé undir 1,5% vegna venjubundinnar blöndunar úrgangs sem fellur til við framleiðslu og úrgangs frá neytendum ætti að lækka leyfð styrkleikamörk fyrir blý í endurheimtu stífu pólývínýlklóríði úr 2% í 1,5% miðað við þyngd. Til að koma í veg fyrir mögulega útskolun blýs og myndun ryks sem inniheldur blý ætti endurheimt stíft pólývínýlklóríð í hlutum með

⁽⁹⁾ Ályktun Evrópuþingsins frá 12. febrúar 2020 um drög að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) að því er varðar blý og efnasambönd þess (Stjið. ESB C 294, 23.7.2021, bls. 2).

undanþágu að vera algjörlega umlukið lögum af nýlega framleiddu pólývínýlklóríði, endurheimtu pólývínýlklóríði eða öðrum hentugum efniviði sem inniheldur minna en 0,1% af blýi miðað við þyngd nema undanþegni hluturinn sé óaðgengilegur meðan á venjulegri notkun stendur. Að auki er framkvæmdastjórnin sammála þinginu um að stefna ætti hraðar að þeim ávinningum fyrir heilsuvernd sem nást fram með takmörkuninni. Af þessum sökum ætti að stytta tímalengd undanþágunnar úr 15 árum í 10 ár. Endurskoðun á undanþágunni ætti að fara fram eigi síðar en 5 árum eftir að takmörkunin öðlast gildi. Endurskoðunin ætti að innihalda sannprófun á þróun varðandi styrk blýs í endurheimtu pólývínýlklóríði, tiltækileika fullnægjandi afmengunartækni ásamt félagslegum og hagrænum áhrifum þess að fella undanþáguna brott, að teknu tilliti til áhættu fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið.

- 18) Til að takmarka tilvist blýs úr endurheimtu stífu pólývínýlklóríði í tilteknum þekktum hlutum ætti einungis að nota stíft pólývínýlklóríð, sem er endurheimt úr prófilum og plötum í byggingum og mannvirkjum og inniheldur meira en 0,1% af blýi miðað við þyngd pólývínýlklóríðsins, til að framleiða nýja pólývínýlklóríðprófila og -plötur til notkunar í sama tilgangi. Ásamt viðeigandi kröfum um merkingar ætti þetta að tryggja sanngreiningu á vörum sem innihalda blý og auðvelda afmengunarstarfsemi í framtíðinni. Þetta ætti einnig að auðvelda sérstaka söfnun og endurvinnslu á pólývínýlklóríðrörum (sjaldan endurunnin sem stendur) þar eð framleiðendur röra sem nota sem stendur pólývínýlklóríð sem er endurheimt úr prófilum og plötum til að framleiða ný rör þurfa að skipta því út fyrir annars konar uppsprettu pólývínýlklóríðs. Hins vegar, til að gefa rekstraraðilum nægan tíma til að koma á sérstakri söfnun og endurvinnslu pólývínýlklóríðúrgangs, endurskipuleggja birgðakeðjur sínar og, ef þörf krefur, útvega endurheimt pólývínýlklóríð af öðrum uppruna en úr prófilum og plötum, ætti þessi skuldbinding að koma til framkvæmda 36 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 19) Vegna framfylgdar og til að tryggja að fagmenn og neytendur séu nægilega vel upplýstir um mögulegar áhættur ætti að merkja hluti úr pólývínýlklóríði, sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð, ef þeir innihalda blý í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd pólývínýlklóríðefniviðarins. Þetta ætti einnig að auðvelda sérstaka söfnun úrgangs sem inniheldur blý.
- 20) Að teknu tilliti til erfiðleika við að ákvarða hvort pólývínýlklóríð í hlutum komi úr endurheimt ættu birgjar hluta úr pólývínýlklóríði, sem njóta góðs af undanþágum sem tengjast innihaldinu í endurheimtu pólývínýlklóríði, að geta fært sönnur á að efniviðurinn komi úr endurheimt með því að leggja fram skjalfesta sönnun. Í Sambandinu eru nokkur vottunarkerfi, sem byggjast öll á tækniforskriftunum í EN 15343:2007⁽¹⁰⁾, til reiðu fyrir endurvinnsluaðila til stuðnings fullyrðingum um rekjanleika endurheimts pólývínýlklóríðs. Í ljósi þess að skortur er á hentugum hagnýtum aðferðum fyrir eftirlitsyfirvöld til að sannreyna fullyrðingar um endurheimt sem tengjast endurheimtu pólývínýlklóríði í innfluttum hlutum ætti að færa sönnur á slíkar fullyrðingar með vottun óháðs þriðja aðila.
- 21) Fella ætti sérstöku undanþáguna, sem áður var lögð til fyrir blýfastlitarefnin „blýsúlfókrómatgult“ og „blýkrómat-mólybdat-súlfatraut“, brott úr drögunum að reglugerðinni. Í ljósi nýlegrar dómaframkvæmdar⁽¹¹⁾ og þá ætlun Efnastofnunarinnar að leggja fram málsskjöl varðandi takmarkanir skv. 2. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem tengjast áhættum sem stafa af notkun þessara tveggja blýfastlitarefna telur framkvæmdastjórnin að þessi undanþága sé orðin óþörf.
- 22) Í ljósi lítilla áhætta og skorts á hentugum staðgöngukostum ætti að fastsetja undanþágu fyrir pólývínýlklóríð-kislskiljur (e. *PVC-silica separator*) í blýrafgeyma til 10 ára frá gildistöku þessarar reglugerðar en eftir það er búist við að hentugir staðgöngukostir verði tiltækir.
- 23) Til að komast hjá tvöfaldri reglusetningu ætti að mæla fyrir um undanþágu fyrir hluti sem falla nú þegar undir reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða aðra löggjöf Sambandsins þar sem settar eru reglur um blýinnihald í pólývínýlklóríði.

⁽¹⁰⁾ Staðall EN 15343:2007, „Plastics – Recycled Plastics – Plastics recycling traceability and assessment of conformity and recycled content“, sem Staðlasamtök Evrópu samþykktu 2. nóvember 2007.

⁽¹¹⁾ Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins gegn Konungsríkinu Svíþjóð, Mál C-389/19 P, ECLI:EU:C:2021:131.

- 24) Þar eð iðnaðurinn í Sambandinu hefur ekki notað blýstöðgara í pólývínýlklóríð síðan árið 2015 telst 18 mánaða tímabil fullnægjandi fyrir flesta rekstraraðila til að þeir geti aðlagast nýju kröfunum, ráðstafað birgðum sínum og miðlað viðeigandi upplýsingum um takmörkunina innan birgðakeðja sinna. Enn fremur ætti takmörkunin ekki að gilda um hluti úr pólývínýlklóríði sem hafa þegar verið settir á markað fyrir lok þessa tímabils þar eð slíkt myndi hafa í för með sér mikla erfiðleika í framfylgd.
- 25) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 26) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIDAUKI

Eftirfarandi liðum er bætt við í 2. dálk í færslu 63 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006:

	„15. Skal ekki setja á markað eða nota í hluti sem eru framleiddir úr fjölliðum eða samfjölliðum úr vínýlklóríði (PVC) ef styrkur blýs er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd pólývínýlklóríð-efniviðarins. 16. Ákvæði 15. liðar koma til framkvæmda frá og með 29. nóvember 2024. 17. Ákvæði 15. liðar gilda þó ekki fyrr en 28. maí 2025 um hluti úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt sveigjanlegt pólývínýlklóríð. 18. Ákvæði 15. liðar gilda þó ekki fyrr en 28. maí 2033 um eftirfarandi hluti úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð ef styrkur blýs er lægri en 1,5% miðað við þyngd endurheimta stífa pólývínýlklóríðsins: a) prófíla og plötur til notkunar utanhúss í byggingum og mannvirkjum, að undanskildum veröndum og svölum, b) prófíla og plötur fyrir verandir og svalir, að því tilskildu að endurheimta pólývínýlklóríðið sé notað í miðjulag og sé algjörlega þakið lagi af pólývínýlklóríði eða öðrum efniviði þar sem styrkur blýs er lægri en 0,1% miðað við þyngd, c) prófíla og plötur til notkunar í lokuðum rýmum eða holrýmum í byggingum og mannvirkjum (ef þau eru óaðgengileg meðan á venjulegri notkun stendur, að undanskildu viðhaldi, t.d. kapalstokkar), d) prófíla og plötur til notkunar innanhúss, að því tilskildu að allt yfirborð prófílsins eða plötunnar sem snýr að vistarverum byggingar eftir uppsetningu sé framleitt með því að nota pólývínýlklóríð eða annan efnivið þar sem styrkur blýs er lægri en 0,1% miðað við þyngd, e) marglaga rör (að undanskildum rörum fyrir neysluvatn), að því tilskildu að endurheimta pólývínýlklóríðið sé notað í miðjulag og sé algjörlega þakið lagi af pólývínýlklóríði eða öðrum efniviði þar sem styrkur blýs er lægri en 0,1% miðað við þyngd, f) tengihluti, að undanskildum tengihlutum fyrir rör fyrir neysluvatn. Frá 28. maí 2026 skal einungis nota stíft pólývínýlklóríð, sem er endurheimt úr þeim flokkum hluta sem um getur í a- til d-lið, til framleiðslu á nýjum hlutum í þessum flokkum. Birgjar hluta úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð með blýi í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd pólývínýlklóríðefniviðarins skulu tryggja, áður en þessir hlutir eru settir á markað, að þeir séu sýnilega, læsilega og óafmáanlega merktir með yfirlýsingunni: „Inniheldur ≥ 0,1% blý“. Ef ekki er unnt að setja merkingu á hlutinn vegna þess hvers eðlis hann er skal hún sett á umbúðir hlutarins. Birgjar hluta úr pólývínýlklóríði sem innihalda endurheimt stíft pólývínýlklóríð skulu leggja fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld, sé þess óskað, skjalfesta sönnun til að færa sönnur á fullyrðingar um að pólývínýlklóríðið í þessum hlutum komi úr endurheimt. Nota má vottorð sem eru gefin út úr kerfum til að sýna fram á rekjanleika og endurunnið innihald, s.s. þau sem eru þróuð samkvæmt EN 15343:2007 eða sambærilegum viðurkenndum stöðlum, til að færa sönnur á slíkar fullyrðingar varðandi hluti úr pólývínýlklóríði sem eru framleiddir í Sambandinu. Fullyrðingum sem varða það að pólývínýlklóríð í innfluttum hlutum komi úr endurheimt skal fylgja vottorð, sem óháður þriðji aðili gefur út, sem veitir jafngilda sönnun um rekjanleika og endurunnið innihald. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa málsgrein, eigi síðar en 28. maí 2028, í ljósi nýrra vísindalegra upplýsinga og, ef við á, breyta henni til samræmis við það. 19. Ákvæði 15. liðar gilda þó ekki um: a) pólývínýlklóríð-kískskiljur í blýrafgeymum fyrr en 28. maí 2033, b) hluti sem falla undir 1. lið, í samræmi við 2. til 5. lið, og undir 7. lið í samræmi við 8. og 10. lið, c) hluti sem falla innan gildissviðs: i. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, ii. tilskipunar 2011/65/ESB, iii. tilskipunar 94/62/EB, iv. tilskipunar 2009/48/EB. 20. Ákvæði 15. liðar gilda þó ekki um hluti úr pólývínýlklóríði sem settir eru á markað fyrir 28. nóvember 2024.“
--	--

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1530****2024/EES/41/23****frá 6. júlí 2023**

um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær m.a. yfir kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi.
- 2) Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, hefur verið metinn fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Spánar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2010. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).
- 4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 186, 25.7.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. 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 fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

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

- 5) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽⁴⁾ 22. nóvember 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 6) Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að gera megir ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Sæfivörunefndin, álit á umsókn um samþykki fyrir virka efnum kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með vetniskolefnisleysi, vöruflokkur 18 (Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium* extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium* obtained with hydrocarbon solvents; Product-type: 18), ECHA/BPC/365/2022, samþykkt 22. nóvember 2022.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>) fenginn með vetniskolefnisleysi	Kjarni úr grábrá (<i>Chrysant- hemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerarii- folium</i> , fenginn með vetn- iskolefnisleysi EB-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100% massahlutfall	1. febrúar 2025	31. janúar 2035	18	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni og almenningi, ii. yfirborðsvatni og seti að því er varðar vörur sem eru notaðar með umfangsmikilli úðun utanhúss. 3) Meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1464

2024/EES/41/24

frá 14. júlí 2023

**um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006
að því er varðar formaldehýð og formaldehýðlosandi efni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Formaldehýð er mjög hvarfgjörn lofttegund við umhverfishita og eðlilegan loftþrýsting. Í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ er það flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1B, sem stökkbreytivaldur í 2. undirflokki, með bráð eiturhrif í 3. undirflokki, sem húðertandi í undirflokki 1B og sem húðnæmir í 1. undirflokki.
- 2) Formaldehýð er stórframleiðsluáæðefni til margs konar notkunar. Það er einnig framleitt innrænt í mönnum og dýrum og það er nauðsynlegt efnaskiptamilliefni í öllum frumum. Enn fremur eru 98% af því formaldehýði sem er framleitt í Sambandinu eða flutt inn í það notuð sem milliefni við framleiðslu á resinum, að stofni til úr formaldehýði, hitadeigu plasti og öðrum iðefnum sem eru notuð frekar til margvíslegra nota. Resín, að stofni til úr formaldehýði, eru notuð við framleiðslu á margs konar hlutum sem geta þar af leiðandi losað formaldehýð. Aðalnotkunin á resinum, að stofni til úr formaldehýði, er við framleiðslu á þiljum að meginhluta úr viði þar sem þau gegna hlutverki viðloðunarefnis fyrir viðaragnir. Slík resín eru líka notuð við framleiðslu á öðrum vörum að meginhluta úr viði, s.s. húsgögnum og gólfefnum, og á veggfóðri, frauði, hlutum í ökutæki á vegum og loftför og textíl- og leðurvörum.
- 3) Hinn 20. desember 2017 ⁽³⁾ bað framkvæmdastjórnin Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, um að taka saman málsskjöl sem samrýmast kröfum í XV. viðauka við þá reglugerð (hér á eftir nefnd málsskjölin skv. XV. viðauka) til að leggja mat á áhættu fyrir heilbrigði manna vegna formaldehýðs og efna sem losa formaldehýð í blöndum og hlutum til notkunar fyrir neytendur.
- 4) Hinn 11. mars 2019 lagði Efnastofnunin (hér á eftir nefnd framleggjandi málsskjalanna í tengslum við framlagningu málsskjala) fram málsskjölin skv. XV. Viðauka ⁽⁴⁾ sem sýndu fram á að áhætta fyrir heilbrigði manna vegna formaldehýðs sem losnar úr hlutum fyrir neytendur innandyrá sé ekki stjórnað á fullnægjandi hátt samkvæmt öllum sviðsmyndum og að aðgerð á vettvangi Sambandsins sé nauðsynleg til að bregðast við þeirri áhættu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 17.7.2023, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

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

(3) https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e.

(4) <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182439477>.

- 5) Framleggjandi málsskjalanna lagði mat á hættuna af formaldehýði með því að meta áhrif efnisins á nokkra endapunkta og komst að þeirri niðurstöðu að áhætta við innöndun sem leiðir til ertandi áhrifa á skynfæri séu næmustu áhrifin hjá mönnum. Í málsskjölunum skv. XV. viðauka var lagt mat á áhættu við innöndun formaldehýðs, sem tengist váhrifum sem neytendur verða fyrir, út frá leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um loftgæði innandryra fyrir formaldehýð (e. *World Health Organization (WHO) Guideline for Indoor Air Quality for formaldehyde*) (meðalstyrkur í 30 mínútur, byggt á ertandi áhrifum á skynfæri hjá mönnum)⁽⁵⁾. Í leiðbeiningunum er fastsett skammtimagildi ($0,1 \text{ mg/m}^3$) með það fyrir augum að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á lungnastarfsemi sem og langvinn áhrif á heilbrigði, þ.m.t. nefkokskrabbamein. Framleggjandi málsskjalanna notaði þetta gildi sem það gildi sem ekki ætti að fara yfir hjá mönnum að því er varðar útsetningu (afleitt núlláhrifagildi (DNEL-gildi)) og til að reikna út tillögð losunarmörk sem nema $0,124 \text{ mg/m}^3$.
- 6) Framleggjandi málsskjalanna komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli fyrirbyggjandi heimilda og niðurstöðu úr útreikningum á váhrifum, að áhættum fyrir heilbrigði manna vegna losunar formaldehýðs úr blöndum til notkunar fyrir neytendur væri stjórnað á fullnægjandi hátt.
- 7) Framleggjandi málsskjalanna lagði því til að banna setningu formaldehýðs og efna sem losa formaldehýð í hlutum sem valda váhrifum á neytendur á markað ef formaldehýðið sem losnar leiðir til styrks sem fer yfir $0,124 \text{ mg/m}^3$ í andrúmsloftinu í prófunarklefa. Framleggjandi málsskjalanna tilgreindi enn fremur að ef formaldehýði eða efnum sem losa formaldehýð væri bætt við af ásetningu við framleiðslu ætti ekki að setja ökutæki á vegum og loftför á markað ef mælt formaldehýð inni í þeim fer yfir styrk sem nemur $0,1 \text{ mg/m}^3$ og ef neytendur geta orðið fyrir váhrifum vegna formaldehýðs í slíkum ökutækjum og loftförum⁽⁶⁾.
- 8) Í upphaflegri tillögu framleggjanda málsskjalanna var EN 717-1 fastsett sem staðalaðferð til að mæla losun formaldehýðs, sem losnar úr þiljum að meginhluta úr viði, í prófunarklefa. Til að skýra nánar að einnig sé hægt að nota aðrar hentugar prófunaraðferðir og til að ná yfir aðra hluti en þiljur að meginhluta úr viði skipti framleggjandi málsskjalanna tilvísuninni til staðalsins EN 717-1 í tillögu sinni út fyrir víðtækari lýsingu á skilyrðum og aðferðum. Umhverfisskilyrði kunna að hafa áhrif á losun formaldehýðs frá hlutum og þess vegna voru einnig tilgreindir viðeigandi prófunarmælipættir í málsskjölunum skv. XV. viðauka.
- 9) Hinn 13. mars 2020 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar (hér á eftir nefnd áhættumatsnefndin) álit sitt. Áhættumatsnefndin taldi í álitinu að gildið í leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar væri ekki nægilega verndandi fyrir almenning og komst einkum að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að nota ertandi áhrif á skynfæri manna í skamman tíma til að spá fyrir um langvinn áhrif, s.s. krabbamein. Áhættumatsnefndin fastsetti í staðinn DNEL-gildi sem nemur $0,05 \text{ mg/m}^3$, sem er leitt út frá gögnum um langvinn áhrif á dýr, fyrir innöndun og komst að þeirri niðurstöðu að til að stjórna áhættunni væri þörf á viðmiðunarmörkum sem nema $0,05 \text{ mg/m}^3$ fyrir formaldehýð sem losnar úr hlutum og fyrir formaldehýð inni í ökutækjum.
- 10) Áhættumatsnefndin komst að þeirri niðurstöðu að áhættu fyrir farþega vegna formaldehýðs í loftförum væri stjórnað á fullnægjandi hátt.
- 11) Áhættumatsnefndin mælti með 24 mánaða umbreytingartímabili frá gildistöku takmörkunarinnar sem lögð var til og þar til henni er beitt, samanborið við 12 mánaða tímabilið sem framleggjandi málsskjalanna lagði til, þar eð lengri tími var talinn nauðsynlegur til að gera það kleift að þróa staðlaðar greiningaraðferðir í öllum viðkomandi geirum. Áhættumatsnefndin komst að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem lögð er til, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, væri heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við þeirri áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna og stafar af váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna formaldehýðs, með tilliti til árangurs við að draga úr áhættu, framkvæmanleika og á hvaða hátt er unnt að vakta hana.
- 12) Hinn 17. september 2020 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu (hér á eftir nefnd nefndin um félagshagfræðilega greiningu) álit sitt þar sem komist er að niðurstöðu um takmörkunina sem framleggjandi málsskjalanna lagði til og breytingarnar sem áhættumatsnefndin lagði til.

⁽⁵⁾ WHO (2010) „WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants.“ Geneva. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, bls. 103.

⁽⁶⁾ Efnastofnun Evrópu (2020). „Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers.“

- 13) Í álitinu sýnu viðurkenndi nefndin um félagslagfræðilega greiningu að tillaga framleggjanda málsskjalanna hafi í för með sér kostnað, með tilliti til framleiðslu, sýnatöku, prófunar og framfylgdar, sem nemur tugum milljóna evra. Nefndin um félagslagfræðilega greiningu komst þó að þeirri niðurstöðu að búist sé við að þessi kostnaður takmarkist við hlutaðeigandi geira þar eð flestir þessir hlutir, þ.m.t. ökutæki á vegum, sem settir eru á markað í Sambandinu í dag eru þegar í samræmi við tillögð viðmiðunarmörk. Nefndin um félagslagfræðilega greiningu komst einnig að þeirri niðurstöðu að ávinningurinn af takmörkuninni sem framleggjandi málsskjalanna leggur til myndi felast í því að takmarka setningu hluta á markað sem gefa frá sér mikinn styrk formaldehýðs, þ.m.t. innflutning. Takmörkunin myndi leiða til minni skaðlegra áhrifa á heilbrigði sem tengjast ertingu í augum og efri öndunarvegi og nefkokskrabbameini, einkum fyrir einstaklinga sem búa í nýjum íbúðum.
- 14) Nefndin um félagslagfræðilega greiningu taldi að ávinningnum sem leiðir af því að takmarka losun formaldehýðs frá hlutum fyrir neytendur innandyrna og inni í ökutækjum á vegum, eins og lagt var til, væri hægt að ná fram með takmörkuðum kostnaði fyrir samfélagið. Nefndin um félagslagfræðilega greiningu komst því að þeirri niðurstöðu að tillaga framleggjanda málsskjalanna væri heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við þeirri áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna, með tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og félagslegs og hagræns kostnaðar af henni, ef tiltekna undanþágur eru teknar með og ef tillögð prófunarskilyrði eru samþykkt.
- 15) Til að veita hagsmunaaðilum nægan tíma til að koma takmörkuninni í framkvæmd mælti nefndin um félagslagfræðilega greiningu með því að fresta beitingu takmörkunarinnar um 24 mánuði í öllum geirum. Að því er varðar vörubifreiðar og hópbifreiðar mælti nefndin um félagslagfræðilega greiningu þó með 36 mánuðum vegna þess að nauðsynlegt er að þróa staðlaðar greiningaraðferðir til að mæla styrk formaldehýðs inni í slíkum ökutækjum.
- 16) Nefndin um félagslagfræðilega greiningu komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að takmörkunin sem lögð er til, eins og áhættumatsnefndin breytti henni, hafi í för með sér meiri háttar félagslegan og hagrænan kostnað sem nemur tugum milljarða evra með tilliti til fjárfestinga í rannsóknum og þróun, nýrrar tækni, hærri framleiðslukostnaðar, kostnaðar við sýnatöku og prófana sem og starfa sem tapast. Enn fremur hefur hún hugsanlega neikvæð áhrif á endurvinnslugeira og hringrásarhagkerfið. Nefndin um félagslagfræðilega greiningu viðurkenndi að það væru til tæknilega mögulegir staðgöngukostir fyrir tiltekna notkun til að ná gildinu sem áhættumatsnefndin lagði til; þó útheimta þeir víðtækar tæknilegar breytingar og, í tilteknum tilvikum, notkun á minna sjálfbærum staðgöngukostum.
- 17) Nefndin um félagslagfræðilega greiningu viðurkenndi að tillaga áhættumatsnefndarinnar hefði í för með sér hugsanlegan viðbótarávinning með tilliti til minni váhrifa sem gæti leitt til meiri minnkunar á ertingu í augum og efri öndunarvegi og á nefkokskrabbameini, samanborið við tillögu framleggjanda málsskjalanna. Áhættumatsnefndin mætti greindi þó ekki þá minnkun á áhættu sem tengist því að lækka viðmiðunarmörkin; þar af leiðandi er umfang heilsufarslegs viðbótarávinnings enn óþekkt. Nefndin um félagslagfræðilega greiningu framkvæmdi enn fremur greiningu, sem hluta af mati sínu, þar sem hún reiknaði út að miðað við háan félagslegan og hagrænan kostnað yrði tíðni nefkokskrabbameins meðal íbúa í Sambandinu sem búa í nýjum íbúðum að vera 200 sinnum hærri en raunveruleg tíðni sem hefur komið í ljós til þess að tillaga áhættumatsnefndarinnar næði jöfnuði. Að teknu tilliti til þessarar jafnaðargreiningar, upplýsinga sem bárust frá iðnaðinum meðan samráðið stóð yfir og skorts á gögnum eða upplýsingum sem myndu gera það kleift að mægni heilsufarslegan viðbótarávinning komst nefndin um félagslagfræðilega greiningu að þeirri niðurstöðu að takmörkunin, sem byggist á viðmiðunarmörkunum sem áhættumatsnefndin lagði til, virtist ekki vera viðeigandi ráðstöfun til að bregðast við þeirri áhættu sem greinst hefur með tilliti til félagslegs og hagræns ávinnings og félagslegs og hagræns kostnaðar.
- 18) Haft var samráð við gagnaskiptatorg vegna framkvæmdar varðandi tillögu framleggjanda málsskjalanna og tekið var tillit til tilmæla þess að því er varðar hvort hún sé framkvæmanleg og framfylgjanleg; það skal tekið fram að gagnaskiptatorgið tók breytingarnar sem áhættumatsnefndin lagði til ekki til athugunar þar eð þær voru lagðar fram eftir samráði við gagnaskiptatorgið.
- 19) Hinn 23. febrúar 2021 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagslagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina (7). Í álitum áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagslagfræðilega greiningu var komist að þeirri niðurstöðu að áhætta steðjaði að heilbrigði neytenda vegna losunar formaldehýðs úr hlutum í innloft og frá ökutækjum á vegum inn í þau sem væri ekki stjórnað á fullnægjandi hátt og sem þyrfti að bregðast við á vettvangi Sambandsins.

(7) Samantekin útgáfa sem skrifstofa Efnastofnunar Evrópu tók saman um álit áhættumatsnefndarinnar (samþykkt 12. mars 2020) og álit nefndarinnar um félagslagfræðilega greiningu (samþykkt 17. september 2020).
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>.

- 20) Framkvæmdastjórnin veitir því athygli að þó að vísað sé til neytenda í takmörkuninni sem framleggjandi málsskjalanna lagði til, sem og í álitum áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagslagfræðilega greiningu, er í matinu sem liggur tillögunni til grundvallar fjallað um áhættu fyrir íbúa, aðra en starfsmenn, sem gætu verið útsettir fyrir formaldehýði í innilofti og þ.m.t. einstaklingar sem eru ekki beinir neytendur. Vegna lagalegs skýrleika er því rétt að vísa til almennings sem þeirra íbúa sem takmörkunin beinist að.
- 21) Framkvæmdastjórnin telur, að teknu tilliti til málsskjalanna skv. XV. viðauka sem og álita áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagslagfræðilega greiningu, að heilbrigði manna stafi óviðunandi áhætta af formaldehýði sem losnar úr hlutum og að takmörkun þar sem losunarmörk fyrir hluti sem gefa frá sér formaldehýð eru fastsett til að minnka váhrif á almenning við innöndun formaldehýðs sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við áhættunni.
- 22) Formaldehýð er efni sem kemur fyrir í lífverum frá náttúrunnar hendi. Enn fremur getur formaldehýð losnað við niðurbrot efna sem eru til staðar frá náttúrunnar hendi í efniviðum sem eru notaðir til að framleiða hluti, s.s. við niðurbrot lignins í gegnheilum viði. Framkvæmdastjórnin er sammála framleggjanda málsskjalanna um að hlutir sem formaldehýð losnar úr eingöngu vegna þess að það kemur fyrir frá náttúrunnar hendi, eða vegna þess að efni sem losa formaldehýð koma fyrir frá náttúrunnar hendi í efniviðunum sem hlutirnir eru framleiddir úr, ættu að vera undanþegnir gildissviði þessarar takmörkunar.
- 23) Framkvæmdastjórnin er sammála framleggjanda málsskjalanna um að tillögð viðmiðunarmörk, sem nema $0,124 \text{ mg/m}^3$, komi í veg fyrir að hlutir sem gefa frá sér mikið magn af formaldehýði séu settir á markað í Sambandinu og að það þyki rétt að takmarka váhrif frá formaldehýði innandyrá. Framkvæmdastjórnin telur þó að sú minnkun á áhættu sem næst fram með því að ná gildinu í leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sé lítil vegna fyrirleggjandi valfrjálsra og landsbundinna losunarmarka og þeirrar staðreyndar að nú þegar gert er ráð fyrir að meirihluti þeirra hluta sem eru settir á markað í dag séu í samræmi við viðmiðunarmörkin sem nema $0,124 \text{ mg/m}^3$. Enn fremur væri það ekki nóg að ná gildinu í leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar til að bregðast við þeirri áhættu sem greinst hefur, að teknu tilliti til álits áhættumatsnefndarinnar. Á sama hátt er núverandi styrkleiki inni í ökutækjum á vegum að mestu í samræmi við tillögð viðmiðunarmörk sem nema $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- 24) Framkvæmdastjórnin viðurkennir einnig, á grundvelli niðurstaðna nefndarinnar um félagslagfræðilega greiningu um félagslega og hagræna matið, að viðmiðunarmörk sem nema $0,05 \text{ mg/m}^3$, eins og áhættumatsnefndin lagði til, hefðu í för með sér meiri háttar félagsleg og hagræn áhrif fyrir Sambandið og að slík viðmiðunarmörk útheimtu, í tilteknum tilvikum, að skipt væri yfir í minna sjálfbæra staðgöngukosti með neikvæð áhrif á endurvinnslugeira og hringrásarhagkerfið, einkum í ljósi þess að ekki liggur fyrir mat á heilsufarslegum viðbótarávinningi vegna slíkra viðmiðunarmarka, samanborið við viðmiðunarmörkin sem framleggjandi málsskjalanna lagði til.
- 25) Framkvæmdastjórnin rannsakaði af þeim sökum hvort milliviðmiðunarmörk væru viðeigandi, sem nema $0,080 \text{ mg/m}^3$ og $0,062 \text{ mg/m}^3$, sem nefndin um félagslagfræðilega greiningu hafði metið að hluta til á grundvelli svara sem bárust frá hagsmunaaðilum við samráðið. Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að samþykkt slíkra milligilda hefði í för með sér meiri vernd fyrir heilbrigði manna, einkum viðkvæma hópa, samanborið við gildið sem framleggjandi málsskjalanna lagði til, og hefði um leið í för með sér minni félagslega og hagræna byrði og færri tæknilegar áskoranir en gildið sem áhættumatsnefndin lagði til, einkum ef það er innleitt ásamt fullnægjandi umbreytingartímabilum og sérstökum undanþágum.
- 26) Framkvæmdastjórnin viðurkennir veldisaukningu á kostnaði þegar viðmiðunarmörkin eru lækkuð og að áætlaður samanlagður kostnaður fyrir iðnaðinn yrði að lágmarki í kringum hundruð milljónir evra fyrir viðmiðunarmörk sem nema $0,080 \text{ mg/m}^3$, samanborið við milljarða evra fyrir viðmiðunarmörk sem nema $0,062 \text{ mg/m}^3$. Framkvæmdastjórnin greindi frekar jafnaðargreiningu nefndarinnar um félagslagfræðilega greiningu þar sem reiknað er út að til þess að viðmiðunarmörk sem nema $0,062 \text{ mg/m}^3$ nái jöfnuði yrði tíðni nefkokskrabbameins meðal íbúa í Sambandinu sem búa í nýjum íbúðum að vera 70 sinnum hærri en raunveruleg tíðni sem hefur komið í ljós og 30 sinnum hærri fyrir viðmiðunarmörk sem nema $0,080 \text{ mg/m}^3$. Framkvæmdastjórnin telur þó einnig að formaldehýð sé krabbameinsvaldandi efni og að viðmiðunarmörk sem nema $0,062 \text{ mg/m}^3$ fyrir efnið myndu hafa í för með sér meiri heilsufarslegan ávinning fyrir íbúa í Sambandinu. Þó að framkvæmdastjórnin viðurkenni að mismunur á kostnaði við þessi tvenns konar viðmiðunarmörk sé verulegur telur hún, með hliðsjón af mögulegum heilsufarslegum viðbótarávinningi, einkum fyrir viðkvæma hópa, s.s. börn, að hærri kostnaðurinn fyrir lægri viðmiðunarmörkin sé réttlætanagerður fyrir hluti sem hafa mest áhrif á gæði innilofts.

- 27) Í mati sínu tekur framkvæmdastjórnin tillit til þess að þiljur að meginhluta úr viði og hlutir sem eru gerðir úr þiljum að meginhluta úr viði eða öðrum hlutum að meginhluta úr viði, sem og húsgögn sem innihalda við eða aðra efniviði sem formaldehyð, annað en formaldehyð sem kemur fyrir frá náttúrunnar hendi, er notað við framleiðslu á séu helstu upptök formaldehyðlosunar í innilofti, einkum í nýbyggðum heimilum. Framkvæmdastjórnin telur því að lægri losunarmörk fyrir slíka hluti og slíkar vörur sem eru settar saman úr fleiri en einum hlut (samsettar framleiðsluvörur), sem eru stærstu uppsprettur formaldehyðs í innilofti, séu viðeigandi og veiti aukna vernd fyrir almenning um leið og félagslegur og hagrænn kostnaður er takmarkaður fyrir þá geira sem stuðla ekki að losuninni að sama marki.
- 28) Á sama hátt þykir rétt að fastsetja lægra gildi fyrir tilvist formaldehyðs inni í ökutækjum á vegum þar sem almenningur er staddur til að tryggja fullnægjandi vernd, einkum fyrir viðkvæma hópa, einnig ef um er að ræða verstu, hugsanlegu sviðsmynd.
- 29) Framkvæmdastjórnin komst því að þeirri niðurstöðu að heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við áhættunni á formaldehyði í innilofti og inni í ökutækjum á vegum væri takmörkun þar sem viðmiðunarmörk, sem nema 0,062 mg/m³ fyrir húsgögn og hluti að meginhluta úr viði, eru fastsett, sem gilda um alla samsettu framleiðsluvöruna sem og inni í ökutækjum á vegum og viðmiðunarmörk, sem nema 0,080 mg/m³, fyrir alla aðra hluti. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að mæla ætti styrk formaldehyðs sem hlutir gefa frá sér í inniloft við tiltekin viðmiðunarskilyrði til að tryggja samræmda framkvæmd þessarar takmörkunar. Í tilteknum tilvikum ætti einnig að vera unnt að nota önnur prófunarskilyrði að því tilskildu að vísindalega gildri samsvörun milli prófunarniðurstaðna sé beitt.
- 30) Til að draga úr neikvæðum áhrifum og til að lækka kostnaðinn fyrir viðkomandi geira, sem og til að veita hagsmunaaðilum nægan tíma til að koma takmörkuninni í framkvæmd, telur framkvæmdastjórnin rétt að fresta beitingu takmörkunarinnar um 36 mánuði í öllum geirum. Að því er varðar ökutæki á vegum telst þó frestun um 48 mánuði viðeigandi vegna langs tíma til þróunar slíkra ökutækja og setningar þeirra á markað, mikilla krafna um efniviði í ökutækjajafnaðinum, flókinna aðfangakeðja, þ.m.t. framleiðendur upprunalegs búnaðar, sem og tímans sem þarf til að innleiða staðlaða greiningaraðferð til að mæla losun frá vörubifreiðum og hópibifreiðum ⁽⁸⁾.
- 31) Að því er varðar hluti sem eru eingöngu til notkunar utanhúss við fyrirsjáanleg skilyrði er búist við að váhrif sem neytendur verða fyrir eigi sér stað utan ytri veggja bygginga og slíkir hlutir ættu að vera undanskildir gildissviði takmörkunarinnar. Hlutir í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð sem eru eingöngu notaðir utan við byggingarhjúpin og rakavarnarlagið og sem gefa ekki frá sér formaldehyð í inniloft ættu einnig að vera undanþegnir gildissviði takmörkunarinnar þar eð þeir stuðla ekki að váhrifum frá formaldehyði í inniloft.
- 32) Hlutir sem eru einungis til notkunar í iðnaði eða til faglegrar notkunar ættu ekki að falla undir gildissvið takmörkunarinnar svo fremi að þessi notkun leiði ekki til þess að almenningur verði fyrir váhrifum. Enn fremur falla váhrif á notendur í iðnaði og í atvinnuskyni af völdum formaldehyðs þegar undir tilskipun ráðsins 98/24/EB ⁽⁹⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB ⁽¹⁰⁾.
- 33) Búist er við að losun formaldehyðs frá hlutum minnki með tímanum vegna „afgösunar“ (e. *off-gassing*) formaldehyðleifa. Þess vegna ættu notaðir hlutir ekki að falla undir gildissvið takmörkunarinnar. Enn fremur mælti gagnaskiptatorgið vegna framkvæmdar einnig með undanþágu fyrir notaða hluti þar eð það getur reynst erfitt að framfylgja takmörkuninni að því er varðar notaða hluti.

⁽⁸⁾ 12219-10: Interior air of road vehicles – Part 10: Whole vehicle test chamber – Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors – Trucks and buses.

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50).

- 34) Eftirfarandi vörur falla nú þegar undir reglur Sambandsins um viðmiðunarmörk fyrir formaldehýð og ættu því ekki að falla undir gildissvið takmörkunarinnar; hlutir sem falla undir gildissvið færslu 72 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, hlutir sem eru sæfivörur sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ⁽¹¹⁾, tæki sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ⁽¹²⁾ og persónuhlífar sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 ⁽¹³⁾.
- 35) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ⁽¹⁴⁾ eru fastsett viðmiðunarmörk fyrir formaldehýð að því er varðar efniviði og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Þó svo að ekki séu sett sértæk viðmiðunarmörk fyrir formaldehýð í lögum Sambandsins að því er varðar aðra efniviði og hluti sem komast í snertingu við matvæli verða framleiðendur að geta sýnt lögbærum yfirvöldum fram á öryggi þeirra. Kröfurnar varðandi snertiefni matvæla miða að því að vernda heilbrigði manna með því að bregðast við mögulegu flæði efna í matvæli. Þar eð það er mjög ólíklegt, vegna þessara krafna, að formaldehýð losni frá hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽¹⁵⁾, í umtalsverðum mæli út í andrúmsloftið í kring telur framkvæmdastjórnin að þessir hlutir ættu ekki að falla undir gildissvið takmörkunarinnar.
- 36) Framleggjandi málsskjalanna, áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu lögðu til undanþágu fyrir leikföng sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB ⁽¹⁶⁾ þar sem losunarmörk, sem nema 0,1 mg/m³, eru fastsett fyrir losun formaldehýðs í leikföngum úr viði, sem er límdur saman með trjákvöðu, fyrir börn yngri en 3. ára. Framkvæmdastjórnin telur þó að slík undanþága sé ekki viðeigandi vegna þess að börn ættu ekki að njóta minni verndar en nokkur annar hluti íbúa. Viðmiðunarmörkin fyrir losun formaldehýðs í innloft ættu því að gilda um leikföng fyrir börn á öllum aldri.
- 37) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 38) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 frá 9. mars 2016 um persónuhlífar og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/686/EBE (Stjtið. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 51).

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

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

⁽¹⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga (Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við:

„77. Formaldehýð CAS-nr. 50-00-0 EB-nr. 200-001-8 og efni sem losa formaldehýð	1. Skal ekki sett á markað í hlutum eftir 6. ágúst 2026 ef styrkur formaldehýðs sem losnar úr þessum hlutum, við prófunarskilyrðin sem eru tilgreind í 14. viðbæti, fer yfir: a) 0,062 mg/m³ fyrir húsgögn og hluti að meginhluta úr viði, b) 0,080 mg/m³ fyrir aðra hluti en húsgögn og hluti að meginhluta úr viði. Fyrsta undirgreinin gildir ekki um: a) hluti þar sem formaldehýð eða efni sem losa formaldehýð eru einungis fyrir hendi frá náttúrunnar hendi í efniviðunum sem hlutirnir eru framleiddir úr, b) hluti sem eru eingöngu til notkunar utanhúss við fyrirsjáanleg skilyrði, c) hluti í byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð sem eru eingöngu notaðir utan við byggingarhjúpin og rakavarnarlagið og sem gefa ekki frá sér formaldehýð í inniloft, d) hluti sem eru einungis til notkunar í iðnaði eða til faglegrar notkunar nema formaldehýð sem losnar úr þeim leiði til þess að almenningur verði fyrir váhrifum við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, e) hluti sem takmörkunin, sem mælt er fyrir um í færslu 72, gildir um, f) hluti sem eru sæfivörur sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*), g) tæki sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2017/745, h) persónuhlífar sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2016/425, i) hluti sem ætlað er að komast í beina eða óbeina snertingu við matvæli sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, j) notaða hluti. 2. Skal ekki sett á markað í ökutækjum á vegum eftir 6. ágúst 2027 ef styrkur formaldehýðs inni í þessum ökutækjum, við prófunarskilyrðin sem eru tilgreind í 14. viðbæti, fer yfir 0,062 mg/m³. Fyrsta undirgreinin gildir ekki um: a) ökutæki á vegum sem eru einungis til notkunar í iðnaði eða til faglegrar notkunar nema styrkur formaldehýðs inni í þessum ökutækjum leiði til þess að almenningur verði fyrir váhrifum við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, b) notuð ökutæki.
---	--

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).“

2) Eftirfarandi 14. viðbæti er bætt við:

„14. viðbætur

1. Mæling á formaldehýði sem losnar í innloft úr hlutum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. í færslu 77

Formaldehýð sem losnar úr hlutum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. í færslu 77 skal mælt í andrúmslofti prófunarklefa við eftirfarandi samanlögð viðmiðunarskilyrði:

- a) hitastigið í prófunarklefanum skal vera $(23 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$,
- b) rakastigið í prófunarklefanum skal vera $(45 \pm 3) \%$,
- c) álagsstuðullinn, gefinn upp sem hlutfallið milli heildaryfirborðsflatar prófunarhlutans og rúmmáls prófunarklefans, skal vera $(1 \pm 0,02) \text{ m}^2/\text{m}^3$. Þessi álagsstuðull samsvarar prófunum á þiljum að meginhluta úr viði; fyrir aðra efniviði eða aðrar vörur, ef slíkur álagsstuðull er greinilega ekki raunhæfur við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, má nota álagsstuðla í samræmi við lið 4.2.2 í EN 16516 (*).
- d) loftskiptihraðinn í prófunarklefanum skal vera $(1 \pm 0,05) \text{ h}^{-1}$,
- e) nota skal viðeigandi greiningarferli til að mæla styrk formaldehýðs í prófunarklefanum,
- f) nota skal viðeigandi aðferð til sýnatöku úr prófunarhlutum,
- g) styrkur formaldehýðs í andrúmsloftinu í prófunarklefanum skal mældur a.m.k. tvisvar á dag meðan á prófuninni stendur með a.m.k. 3 klukkustunda tímabili milli tveggja sýnataka í röð; mælingin skal endurtekin þangað til fullnægjandi gögn eru tiltæk til að ákvarða styrk í stöðugu ástandi,
- h) prófunin skal standa nægilega lengi yfir til að unnt sé að ákvarða styrkinn í stöðugu ástandi og skal ekki fara yfir 28 daga,
- i) nota skal styrk formaldehýðs í stöðugu ástandi, sem er mældur í prófunarklefanum, til að sannreyna að farið sé að viðmiðunarmörkum fyrir formaldehýð sem losnar úr hlutum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. í færslu 77.

Ef gögn úr prófunaraðferð þar sem viðmiðunarskilyrðin, sem eru tilgreind hér að framan, voru notuð eru ekki tiltæk eða henta ekki fyrir mælingu á formaldehýði sem losnar úr tilteknum hlut er heimilt að nota gögn sem fást úr prófunaraðferð þar sem önnur skilyrði en viðmiðunarskilyrðin eru notuð ef vísindalega gild samsvörun milli niðurstaðna úr prófunaraðferðinni sem var notuð og viðmiðunarskilyrðanna er fyrir hendi.

2. Mæling á styrk formaldehýðs inni í ökutækjum sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. í færslu 77

Að því er varðar ökutæki á vegum, þ.m.t. vörubifreiðar og hópbifreiðar, skal styrkur formaldehýðs mældur við umhverfisástand í samræmi við skilyrðin sem eru tilgreind í ISO 12219-1 (**) eða ISO 12219-10 (***) og mældur styrkur skal notaður til að sannreyna að farið sé að viðmiðunarmörkunum sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. í færslu 77.“

(*) EN 16516: Byggingarvörur: Mat á losun hættulegra efna - Ákvörðun losunar í innlofti.

(**) ISO 12219-1: Interior air of road vehicles – Part 1: Whole vehicle test chamber – Specification and method for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors.

(***) ISO 12219-10: Interior air of road vehicles – Part 10: Whole vehicle test chamber – Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors – Trucks and buses.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/235

2024/EES/41/25

frá 15. janúar 2024

um að samþykkja alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) sem
fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 2 í samræmi við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) fyrir vöruflokk 2 (CAS-nr. 68424-85-1).
- 2) Alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokk 2, sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokk 2, sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfírvald Ítalíu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 10. september 2012. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).
- 4) Af fyrstu undirgrein 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 5) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014, með hliðsjón af 1. og 4. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽⁴⁾ 2. desember 2021, með hliðsjón af niðurstöðu lögbæra matsyfírvaldsins. Í álitinu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að hægt væri að samþykkja alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) sem virkt efni en þrír nefndarmenn í sæfivörunefndinni lögðu fram minnihlutaálit þar sem fram komu áhyggjur af hugsanlegri áhættu fyrir jarðvegshólf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/235, 16.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

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

(4) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efnum alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríði, vöruflokkur 2 (Opinion on the application for approval of the active substance: Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2), ECHA/BPC/310/2021, samþykkt 2. desember 2021.

- 6) Framkvæmdastjórnin setti af stað frekara samráð aðildarríkjanna um málið í fastanefndinni um sæfivörur þar sem ákveðið var að þörf væri á frekari umræðum á tæknilegu stigi varðandi áhættuna fyrir jarðvegshólf. Síðan var beiðni um álit lögð fyrir Efnastofnunina í samræmi við g-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Sæfivörunefndin samþykkti endurskoðað álit Efnastofnunarinnar 7. júní 2023 ⁽⁵⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að áhættan fyrir jarðvegshólf væri viðunandi. Samkvæmt því áliti Efnastofnunarinnar má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 2, sem innihalda alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB, að því tilskildu að tilteknar kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.
- 7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Alkyl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríði, vöruflokkur 2 (Opinion on the application for approval of the active substance: Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2), ECHA/BPC/387/2023, samþykkt 7. júní 2023.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Alkýl-(C ₁₂₋₁₆)- dímetýlbensýlammón- íumklóríð (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆))	IUPAC-heiti: – EB-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	972 g/kg þurrvigt	1. júlí 2025	30. júní 2035	2	Leyfi fyrir sæfivörum þar sem alkýl-(C ₁₂₋₁₆)-dímetýl- bensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆)) er notað sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, 2) í mati á vörum skal hugað sérstaklega að þeim sem nota efnið í atvinnuskyni.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2624****2024/EES/41/26****frá 17. nóvember 2023****um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Nagykőrűi cseresznyepálinka“) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 5. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 110/2008 ⁽²⁾ hefur framkvæmdastjórnin tekið til athugunar umsókn Ungverjalands frá 13. júlí 2018 um skráningu heitisins „Nagykőrűi cseresznyepálinka“ sem landfræðilegrar merkingar.
- 2) Reglugerð (ESB) 2019/787, sem kemur í stað reglugerðar (EB) nr. 110/2008, öðlaðist gildi 25. maí 2019. Samkvæmt 1. mgr. 49. gr. þeirrar reglugerðar er III. kafli reglugerðar (EB) nr. 110/2008 um landfræðilegar merkingar felldur úr gildi frá og með 8. júní 2019.
- 3) Eftir að framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að umsóknin væri í samræmi við reglugerð (EB) nr. 110/2008 birti hún meginskilgreiningarnar í tækniskjalinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ⁽³⁾ eins og krafist er skv. 6. mgr. 17. gr. þeirrar reglugerðar, í samræmi við fyrstu undirgrein 4. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787.
- 4) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787.
- 5) Því ætti að skrá heitið „Nagykőrűi cseresznyepálinka“ sem landfræðilega merkingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Landfræðilega merkingin „Nagykőrűi cseresznyepálinka“ er hér með færð inn í skrána. Reglugerð þessi veitir landfræðilegu merkingunni „Nagykőrűi cseresznyepálinka“ vernd þá sem um getur í 21. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 í samræmi við 4. mgr. 30. gr. þeirrar reglugerðar.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2624, 24.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 110/2008 frá 15. janúar 2008 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á brenndum drykkjum og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1576/89 (Stjtið. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 16).

(3) Stjtið. ESB C 254, 19.7.2023, bls. 8.

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/660

2024/EES/41/27

frá 2. desember 2022

um nákvæmar reglur um skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 473/2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning (1) og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB, einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. kafla reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 er mælt fyrir um verklagsreglur um uppfærslu á skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (hér á eftir nefnd „skrá Sambandsins“) sem og verklagsreglur sem gera aðildarríkjum kleift, við tiltekna aðstæður, að samþykkja sérstakar ráðstafanir sem fela í sér að sett er á flugrekstrarbann innan þeirra yfirráðasvæðis.
- 2) Rétt þykir að bæta nákvæmum reglum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005 að því er varðar þær verklagsreglur.
- 3) Einkum þykir rétt að tilgreina hvaða upplýsingar aðildarríkin eigi að veita þegar þau fara fram á að framkvæmdastjórnin samþykki ákvörðun, skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, um að uppfæra skrá Sambandsins með því að setja nýtt flugrekstrarbann, aflétta núverandi banni eða breyta skilyrðum sem tengjast því.
- 4) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um skilyrði fyrir því að nýta rétt til varnar sem flugrekendum er veittur, sbr. þó ákvarðanirnar sem framkvæmdastjórnin samþykkir til að uppfæra skrá Sambandsins. Skýra ætti verklagsreglurnar að því er varðar rétt flugrekenda til varnar. Í þessari reglugerð eru því settar fram nákvæmar reglur varðandi það hvernig flugrekendur eigi að nýta sér rétt sinn til varnar þegar framkvæmdastjórnin íhugar hvort samþykkja eigi ákvörðun skv. 2. mgr. 4. gr. eða 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.
- 5) Í tengslum við uppfærslu á skrá Sambandsins er þess krafist í reglugerð (EB) nr. 2111/2005 að framkvæmdastjórnin taki tilhlýðilegt tillit til þess að þörf sé á að taka ákvarðanir með skjótum hætti og, eftir því sem við á, að innleiða ferli fyrir brýn málefni.
- 6) Framkvæmdastjórnin ætti að fá fullnægjandi upplýsingar um öll flugrekstrarbönn sem aðildarríkin setja á sem sérstakar ráðstafanir skv. 1. og 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.
- 7) Til að laga sig að núverandi samskiptaaðferðum er nauðsynlegt að bjóða upp á meiri sveigjanleika við miðlun upplýsinga til viðeigandi þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Til glöggvunar á þeim hugtökum sem eru notuð er nauðsynlegt að tryggja samræmi þegar vísað er til yfirvaldsins sem ber ábyrgð á eftirliti með viðkomandi flugrekanda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 83, 22.3.2023, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 314, 27.12.2005, bls. 15.

- 9) Ákvæðum 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1243 ⁽²⁾. Með þeirri grein er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir. Samþykkja þarf tilteknar reglur með slíkum gerðum til að tryggja snurðulausa virkni verklagsreglnanna við uppfærslu skrár Sambandsins innan nýja lagarammans. Þær gerðir ættu að koma í stað reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 ⁽³⁾ sem ætti því að fella úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um nákvæmar reglur að því er varðar eftirfarandi verklagsreglur sem um getur í II. kafla reglugerðar (EB) nr. 2111/2005:

- a) samantekt skrár Sambandsins,
- b) uppfærslu skrár Sambandsins,
- c) sérstakar ráðstafanir sem aðildarríki samþykkir,
- d) rétt til varnar sem flugrekandi nýtir sér,
- e) framfylgd aðildarríkis varðandi skrá Sambandsins.

2. gr.

Beiðnir aðildarríkja um að skrá Sambandsins verði uppfærð

1. Aðildarríki, sem leggur fram beiðni um að framkvæmdastjórnin uppfæri skrá Sambandsins í samræmi við 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingarnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.
2. Senda skal beiðnina, sem tilgreind er í 1. mgr., til allsherjarsviðs framkvæmdastjórnarinnar. Auk þess skal samtímis senda upplýsingarnar, sem settar eru fram í I. viðauka, til þar til bærri þjónustudeilda stjórnarsviðs samgöngu- og flutningamála hjá framkvæmdastjórninni.
3. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa hin aðildarríkin um beiðnina sem tilgreind er í 1. mgr., fyrir milligöngu fulltrúa þeirra í flugöryggisnefndinni, í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í innri reglum nefndarinnar. Framkvæmdastjórnin skal einnig upplýsa Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) þar að lútandi.

3. gr.

Sameiginlegt samráð við yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með viðkomandi flugrekanda

1. Aðildarríki, sem hyggst leggja beiðni fyrir framkvæmdastjórnina skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal hvetja framkvæmdastjórnina, Flugöryggisstofnunina og hin aðildarríkin til að taka þátt í hvers konar samráði við yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með viðkomandi flugrekanda.
2. Áður en ákvarðanirnar, sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, eru samþykktar skal haft samráð, þegar það er viðeigandi og gerlegt, við yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með viðkomandi flugrekanda. Framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin og aðildarríkin skulu, þegar þess er kostur, hafa samráð sín á milli.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1243 frá 20. júní 2019 um að laga nokkrar réttargerðir, sem kveða á um notkun reglunefndarmeðferðar með grannskoðun, að 290. og 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (Stjtið. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 241).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 frá 22. mars 2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtið. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 8).

3. Þegar brýna nauðsyn ber til er heimilt að hafa sameiginlegt samráð eftir að ákvarðanirnar, sem um getur í 2. mgr. 4. gr. og 5. gr., hafa verið samþykktar. Í því tilviki skal framkvæmdastjórnin upplýsa viðkomandi yfirvald um að ákvörðun verði samþykkt innan skamms skv. 2. mgr. 4. gr. eða 1. mgr. 5. gr.

4. Heimilt er að hafa samráð með bréfaskiptum og meðan á heimsóknnum á starfsstöð stendur til að gera kleift, eftir því sem við á, að safna gögnum.

4. gr.

Flugrekendur sem nýta sér rétt til varnar

1. Áður en framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun, skv. 2. mgr. 4. gr. eða 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal hún birta viðkomandi flugrekanda upplýsingar um mikilvægar staðreyndir og forsendur sem slík ákvörðun byggist á. Viðkomandi flugrekanda skal gefinn kostur á að leggja skriflegar athugasemdir fyrir framkvæmdastjórnina innan 10 virkra daga frá birtingu framangreindra staðreynda og forsenda. Ef ákvörðunin varðar fleiri en einn flugrekanda með vottun í sama ríki er litið svo á að ákvæðum um framlagningu skriflegra athugasemda fyrir framkvæmdastjórnina hafi verið fullnægt innan 10 virkra daga eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt yfirlögdum, sem bera ábyrgð á eftirliti með þessum flugrekendum, mikilvægar staðreyndir og forsendur sem hún fær í hendur.

2. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Flugöryggisstofnunina og aðildarríkin um þetta, fyrir milligöngu fulltrúa þeirra í flugöryggisnefndinni, í samræmi við verklagsreglurnar sem eru settar fram í innri reglum nefndarinnar. Að beiðni viðkomandi flugrekanda skal honum heimilt að koma sjónarmiðum sínum á framfæri munnlega við flugöryggisnefndina áður en ákvörðun er samþykkt skv. 2. mgr. 4. gr. eða 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005. Við þetta tækifæri getur viðkomandi flugrekandi, fari hann þess á leit, notið aðstoðar yfirvaldanna sem bera ábyrgð á eftirliti með honum.

3. Í brýnum tilvikum skal þess ekki krafist að framkvæmdastjórnin uppfylli birtingarskylduna, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, áður en hún samþykkir bráðabirgðaráðstöfun í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

4. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun, skv. 2. mgr. 4. gr. eða 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal hún þegar í stað upplýsa viðkomandi flugrekanda og yfirlögdin, sem bera ábyrgð á eftirliti með honum, um það.

5. gr.

Framfylgd

Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um allar ráðstafanir sem gerðar eru vegna framkvæmdar ákvarðana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt skv. 2. mgr. 4. gr. eða 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

6. gr.

Sérstakar ráðstafanir sem aðildarríki samþykkir

1. Ef aðildarríki setur tafarlaust flugrekstrarbann á flugrekanda á eigin yfirráðasvæði, eins og heimilt er skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal aðildarríkið þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina um það og senda henni upplýsingarnar sem settar eru fram í II. viðauka.

2. Ef aðildarríki viðheldur banni eða setur flugrekstrarbann á flugrekanda á eigin yfirráðasvæði, eins og heimilt er skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal aðildarríkið þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina um það og senda henni upplýsingarnar sem settar eru fram í III. viðauka.

3. Beina skal upplýsingunum, sem settar eru fram í II. og III. viðauka, til allsherjarsviðs framkvæmdastjórnarinnar. Auk þess skal samtímis senda upplýsingarnar, sem settar eru fram í II. eða III. viðauka, til þar til bærri þjónustudeilda stjórnarsviðs samgöngu- og flutningamála hjá framkvæmdastjórninni.

4. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Flugöryggisstofnunina og hin aðildarríkin um þetta, fyrir milligöngu fulltrúa þeirra í flugöryggisnefndinni, í samræmi við verklagsreglurnar sem eru settar fram í innri reglum nefndarinnar.

7. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 473/2006

Reglugerð (EB) nr. 473/2006 er felld úr gildi.

8. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

*I. VIÐAUKI***Upplýsingar sem aðildarríki, sem leggur fram beiðni skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, á að veita**

Aðildarríki, sem leggur fram beiðni um uppfærslu á skrá Sambandsins skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal veita framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar:

1. Varðandi aðildarríkið sem leggur fram beiðnina:
 - a) nafn og staða opinbers tengiliðar,
 - b) tölvupóstfang eða símanúmer opinbers tengiliðar.
2. Varðandi flugrekanda eða flugrekendur og loftför:
 - a) auðkenning á viðkomandi flugrekanda eða flugrekendum, þ.m.t. heiti lögaðila (tilgreint á flugrekandaskírteini eða ígildi þess), viðskiptaheiti (ef það er annað en heiti lögaðila), númer flugrekandaskírteinis (ef það er fyrir hendi), ICAO-kóði flugrekanda (ef hann er þekktur) og allar upplýsingar um tengiliði,
 - b) heiti og allar upplýsingar um tengiliði yfirvalds eða yfirvalda sem bera ábyrgð á lögboðnu eftirliti með viðkomandi flugrekanda eða flugrekendum,
 - c) upplýsingar um tegund eða tegundir loftfara, skráningarríki, skráningarnúmer og, ef þau eru fyrir hendi, framleiðsluráðnúmer viðkomandi loftfara.
3. Varðandi ákvörðunina sem beiðni er lögð fram um:
 - a) tegund ákvörðunar sem beiðni er lögð fram um: tilgreina skal hvort flugrekstrarbann sé sett á, flugrekstrarbanni sé aflétt eða skilyrðum fyrir flugrekstrarbanni sé breytt,
 - b) gildissvið ákvörðunar sem beiðni er lögð fram um: tilgreina skal tiltekinn flugrekanda eða flugrekendur eða alla flugrekendur sem tiltekið yfirvald hefur eftirlit með og auðkenna skal tiltekið loftfar eða tegund eða tegundir loftfara.
4. Varðandi beiðni um að setja á flugrekstrarbann:
 - a) nákvæm lýsing á öryggisvanda (t.d. niðurstöður skoðana) sem leiddi til þess að farið var fram á algert bann eða bann að hluta (sem tengist, í röð, hverri af viðeigandi sameiginlegum viðmiðunum sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005),
 - b) yfirgripsmikil lýsing á skilyrði eða skilyrðum, sem mælt er með og skulu uppfyllt, svo unnt sé að fella fyrirhugað flugrekstrarbann úr gildi eða veita undanþágu frá því, sem er grunnur að gerð áætlunar um aðgerðir til úrbóta í samráði við yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á lögboðnu eftirliti með viðkomandi flugrekanda eða flugrekendum.
5. Varðandi beiðni um að aflétta flugrekstrarbanni eða breyta skilyrðum sem tengjast því:
 - a) dagsetning og upplýsingar um samþykkt áætlun um aðgerðir til úrbóta, ef við á,
 - b) gögn um að í kjölfarið hafi verið farið að samþykktri áætlun um aðgerðir til úrbóta, ef við á,
 - c) ótvíræð skrifleg staðfesting yfirvalds eða yfirvalda, sem bera ábyrgð á lögboðnu eftirliti með viðkomandi flugrekanda eða flugrekendum, um að áætlun um aðgerðir til úrbóta hafi verið hrint í framkvæmd.
6. Varðandi birtingu:

Upplýsingar um hvort aðildarríkið hafi birt beiðnina opinberlega.

*II. VIÐAUKI***Orðsending frá aðildarríki um sérstakar ráðstafanir, sem gripið er til skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, um að setja á flugrekstrarbann á yfirráðasvæði þess**

Aðildarríki, sem upplýsir um að sett hafi verið flugrekstrarbann á flugrekanda á yfirráðasvæði þess, í samræmi við 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal veita framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar:

1. Varðandi aðildarríkið sem semur skýrsluna:
 - a) nafn og staða opinbers tengiliðar,
 - b) tölvupóstfang eða símanúmer opinbers tengiliðar.
2. Varðandi flugrekanda eða flugrekendur og loftför:
 - a) auðkenning á viðkomandi flugrekanda eða flugrekendum, þ.m.t. heiti lögaðila (tilgreint á flugrekandaskírteini eða ígildi þess), viðskiptaheiti (ef það er annað en heiti lögaðila), númer flugrekandaskírteinis (ef það er fyrir hendi), ICAO-kóði flugrekanda (ef hann er þekktur) og allar upplýsingar um tengiliði,
 - b) heiti og allar upplýsingar um tengiliði yfirvalds eða yfirvalda sem bera ábyrgð á lögboðnu eftirliti með viðkomandi flugrekanda eða flugrekendum,
 - c) upplýsingar um tegund eða tegundir loftfara, skráningarríki, skráningarnúmer og, ef þau eru fyrir hendi, framleiðslunúmer viðkomandi loftfara.
3. Varðandi ákvörðunina:
 - a) dagsetning, tímasetning og gildistími ákvörðunarinnar,
 - b) lýsing á ákvörðuninni um að synja um, svipta tímabundið, afturkalla eða setja takmarkanir á flugrekstrarleyfi eða tæknileyfi,
 - c) gildissvið ákvörðunarinnar: tilgreina skal tiltekinn flugrekanda eða flugrekendur eða alla flugrekendur sem tiltekið yfirvald hefur eftirlit með, tiltekið loftfar eða tegund eða tegundir loftfara,
 - d) lýsing á skilyrði eða skilyrðum, sem skulu uppfyllt, svo unnt sé að synja um, fella niður tímabundið, afturkalla eða setja takmarkanir á flugrekstrarleyfi eða tæknileyfi sem aðildarríki gefur út.
4. Varðandi öryggisvanda:

nákvæm lýsing á öryggisvanda (t.d. niðurstöður skoðana) sem leiddi til ákvörðunar um algert bann eða bann að hluta (sem tengist, í röð, hverri af viðeigandi sameiginlegum viðmiðunum sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005).
5. Varðandi birtingu:

Upplýsingar um hvort aðildarríkið hafi birt bannið opinberlega.

III. VIÐAUKI

Orðsending frá aðildarríki um sérstakar ráðstafanir, sem gripið er til, eins og heimilað er skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, um að viðhalda eða setja á flugrekstrarbann á yfirráðasvæði þess þegar framkvæmdastjórnin hefur ákveðið að bæta ekki sambærilegum ráðstöfunum í skrá Sambandsins

Aðildarríki sem upplýsir um að flugrekstrarbanni á flugrekanda á yfirráðasvæði þess hafi verið viðhaldið eða það hafi verið sett á, eins og heimilað er skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, skal veita framkvæmdastjórninni eftirfarandi upplýsingar:

1. Varðandi aðildarríkið sem semur skýrsluna:

- a) nafn og staða opinbers tengiliðar,
- b) tölvupóstfang eða símanúmer opinbers tengiliðar.

2. Varðandi flugrekanda eða flugrekendur og loftför:

Auðkenning á viðkomandi flugrekanda eða flugrekendum, þ.m.t. heiti lögaðila (tilgreint á flugrekandaskírteini eða ígildi þess), viðskiptaheiti (ef það er annað en heiti lögaðila), númer flugrekandaskírteinis (ef það er fyrir hendi), ICAO-kóði flugrekanda (ef hann er þekktur).

3. Varðandi tilvísun í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar:

- a) dagsetning og tilvísun í öll viðeigandi skjöl framkvæmdastjórnarinnar,
 - b) dagsetning ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar eða flugöryggisnefndar.
-

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2023/851

2024/EES/41/28

frá 19. apríl 2023

um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/631 að því er varðar styrkingu staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki í samræmi við aukinn metnað Sambandsins í loftslagsmálum (*)

EVROÞUPINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS HABA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 192. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Parísarsamningurinn ⁽⁴⁾, sem var samþykktur 12. desember 2015 samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC), öðlaðist gildi 4. nóvember 2016. Aðilar að Parísarsamningnum hafa samþykkt að halda hækkan á hitastigi á heimsvísu vel undir 2 °C yfir gildum fyrir iðnvæðingu og að fylgja eftir viðleitni til að takmarka hækkan hitastigs við 1,5 °C yfir gildum fyrir iðnvæðingu. Sú skuldbinding var styrkt, samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, með samþykkt loftslagssáttmálans í Glasgow (e. *Glasgow Climate Pact*) 13. nóvember 2021 þar sem ráðstefna aðilanna að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, sem er fundur aðilanna að Parísarsamningnum, viðurkennir að áhrif loftslagsbreytinga verði miklu minni við 1,5 °C hækkan á hitastigi samanborið við 2 °C og einsetur sér að fylgja eftir viðleitni til að takmarka hækkan hitastigs við 1,5 °C.
- 2) Kjarninn í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 11. desember 2019 um „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) er að fást við loftslags- og umhverfistengdar áskoranir og ná markmiðum Parísarsamningsins. Í ályktun sinni frá 15. janúar 2020 um „Græna samkomulagið í Evrópu“ ⁽⁵⁾ hvatti Evrópuþingið til nauðsynlegrar umbreytingar yfir í loftslagshlutlaust samfélag eigi síðar en 2050 og lýsti yfir loftslags- og umhverfisneyðarástandi í ályktun sinni frá 28. nóvember 2019 um loftslags- og umhverfisneyðarástand ⁽⁶⁾. Þörfin fyrir og gildi Græns samkomulags í Evrópu hefur einungis aukist í ljósi mjög alvarlegra áhrifa COVID-19-heimsfaraldursins á heilbrigði og efnahagslega velsæld borgara í Sambandinu.
- 3) Grænt samkomulag í Evrópu sameinar viðtækar og gagnkvæmt styrkandi ráðstafanir og framtaksverkefni, sem miða að því að ná fram loftslagshlutleysi í Sambandinu eigi síðar en 2050, þar sem sett er fram ný vaxtarstefna með áherslu á að umbreyta Sambandinu í sanngjarnt og velmegandi samfélag, með nútímalegt, auðlindanýtið og samkeppnishæft hagkerfi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 110, 25.4.2023, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 194, 12.5.2022, bls. 81.

(2) Stjtið. ESB C 270, 13.7.2022, bls. 38.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 14. febrúar 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 28. mars 2023.

(4) Stjtið. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 4.

(5) Stjtið. ESB C 270, 7.7.2021, bls. 2.

(6) Stjtið. ESB C 232, 16.6.2021, bls. 28.

og öflugar atvinnugreinar sem halda áfram að vera leiðandi á heimsvísu, hver á sínu sviði, og alþjóðlegur drifkraftur á sviði nýsköpunar samhliða því að tryggja hálaunuð gæðastörf í Sambandinu. Markmiðið með því er einnig að vernda, varðveita og efla náttúruauð Sambandsins og vernda heilbrigði og velsæld borgaranna gegn umhverfistengdri áhættu og áhrifum. Í því samhengi styrkir áttunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála, sem stendur til 2030 og sett er fram í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/591 ⁽⁷⁾, markmiðið að hraða grænni umbreytingu yfir í loftslagshlutlaust, sjálfbært, auðlindanýtið, þolið og samkeppnishæft hringrásarhagkerfi sem er án eiturefna og byggist á endurnýjanlegri orku, með réttlátum og sanngjörnum hætti fyrir alla, og markmiðið að vernda, endurheimta og bæta ástand umhverfisins, samhliða því að styðja við og byggja á þeim ráðstöfunum og framtaksverkefnum sem tilkynnt eru í tengslum við Græna samkomulagið í Evrópu. Á sama tíma hefur þessi umbreyting mismunandi áhrif á konur og karla og einnig tiltekin áhrif á suma hópa sem standa höllum fæti, s.s. eldra fólk, fatlað fólk og minnihlutahópa að því er varðar kynþátt eða þjóðerni. Auk þess hefur umbreytingin mismunandi áhrif á svæði Sambandsins, einkum svæði sem eru illa stödd uppbyggingarlega séð, jaðarsvæði og ystu svæði. Þar af leiðandi verður að tryggja að umbreytingin sé réttlát og fyrir alla þannig að enginn verði skilinn eftir.

- 4) Í uppfærða landsákvæðaða framlaginu, sem lagt var fyrir skrifstofu rammisamnings SP um loftslagsbreytingar 17. desember 2020, skuldbatt Sambandið sig til að draga úr nettólosun sinni á gróðurhúsalofttegundum í öllu hagkerfinu um a.m.k. 55%, samanborið við gildi ársins 1990, eigi síðar en 2030.
- 5) Með samþykkt reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 ⁽⁸⁾ fastsetti Sambandið markmið í löggjöfinni um að draga úr losun þannig að hún verði engin, eigi síðar en 2050, og markmið um að ná fram neikvæðri losun eftir það. Í þeirri reglugerð er einnig fastsett bindandi markmið Sambandsins um samdrátt í nettólosun gróðurhúsalofttegunda í aðildarríkjum Sambandsins (losun eftir að upptaka hefur verið dregin frá) sem nemur a.m.k. 55%, samanborið við gildi ársins 1990, eigi síðar en 2030.
- 6) Þess er vænst að allar greinar atvinnulífsins leggi sitt af mörkum til að ná þeim markmiðum um samdrátt í losun [áður þýtt sem losunarskerðing, samdráttur á losun], þ.m.t. á sviði flutninga á vegum. Flutningageirinn er eini geirinn þar sem losun hefur aukist frá árinu 1990. Þetta tekur til flutninga á vegum með léttum og þungum ökutækjum sem samanlagt standa fyrir meira en 70% af heildarlosun vegna flutninga. Til að ná fram loftslagshlutleysi er 90% samdráttur í losun vegna flutninga nauðsynlegur eigi síðar en 2050.
- 7) Stafræna og græna umbreytingin ætti einnig að taka tillit til mikilvægi félagsmálaþáttarins til að tryggja að hreyfanleiki sé á viðráðanlegu verði og aðgengilegur öllum, einkum fólki sem ferðast reglubundið til og frá vinnu og hefur ekki aðgang að góðum almenningssamgöngum eða öðrum lausnum sem byggjast á hreyfanleika. Gert er ráð fyrir að metnaðarfullri CO₂-staðlar fyrir fólksbifreiðar og létt atvinnuökutæki muni hraða útbreiðslu ökutækja með engri losun, gera þau viðráðanlegri í verði og þar að auki hraða afkolun á markaði með notaðar vörur á öllum sviðum, sem hefur í för með sér meiri ávinning fyrir neytendur með lágar tekjur eða millitekjur. Við samþykkt þeirra staðla er einnig mikilvægt að taka tillit til þýðingamikilla efnahags- og félagslegra afleiðinga af völdum stafrænna og grænna umbreytinga og nauðsynjar þess að vernda störf og viðhalda samkeppnishæfni atvinnugreina í Sambandinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, eru nauðsynlegur hluti af samfelldum og samræmdum ramma sem er nauðsynlegur til að ná heildarmarkmiði Sambandsins um að draga úr nettólosun gróðurhúsalofttegunda, sem og að draga úr því hversu háð Sambandið er innfluttu jarðefnaeldsneyti. Nauðsynlegt er að framkvæmdastjórnin sé í samstarfi við aðildarríkin og hagsmunaaðila atvinnugreina um að tryggja birgðakeðju fyrir mikilvæg hráefni sem eru nauðsynleg fyrir ökutæki með engri og lítilli losun. Einnig styður þetta við samkeppnishæfni atvinnugreina í Sambandinu og styrkir stefnumótandi sjálfræði Sambandsins.

⁽⁷⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/591 frá 6. apríl 2022 um almenna aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála til ársins 2030 (Stjtið. ESB L 114, 12.4.2022, bls. 22).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1119 frá 30. júní 2021 um að koma á ramma til að ná fram loftslagshlutleysi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 401/2009 og (ESB) 2018/1999 (evrópsku loftslagslögin) (Stjtið. ESB L 243, 9.7.2021, bls. 1).

- 9) Til að ná a.m.k. 55% samdrætti í nettólosun gróðurhúsalofttegunda, eigi síðar en 2030, samanborið við gildi ársins 1990, er nauðsynlegt að herða kröfurnar um samdrátt, sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 ⁽⁹⁾, bæði fyrir fólksbifreiðar og létt atvinnuökutæki. Einnig þarf að setja fram skýra stefnu um frekari samdrátt í losun eftir 2030 til að stuðla að því að markmiðinu um loftslagshlutleysi verði náð eigi síðar en 2050. Án metnaðarfullrar aðgerðar um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda í flutningum á vegum þyrfti að vera meiri samdráttur í losun á öðrum sviðum, þ.m.t. sviðum þar sem afkolun er erfiðari viðfangs.
- 10) Hertari kröfur um samdrátt í losun koltvísýrings ættu að hvetja til þess að hlutdeild ökutækja með engri losun, sem tekin eru í notkun á markaði Sambandsins, verði sífellt stærri samtímis því að skapa ávinning fyrir notendur og borgara með tilliti til loftgæða, styrkingu orkuöryggis og orkunýtni sem og tengds orkusparnaðar, ásamt því að tryggja að unnt sé að viðhalda nýsköpun í virðiskeðju ökutækjaiðnaðarins. Í alþjóðlegu samhengi verður virðiskeðja ökutækjaiðnaðar Sambandsins að vera leiðandi afl í yfirstandandi umbreytingu yfir í hreyfanleika með engri losun. Hertari staðlar um samdrátt í losun koltvísýrings eru hlutlausir í tæknilegu tilliti þegar kemur að því að ná markmiðum þeirra fyrir allan flotann. Mismunandi tækni er tiltæk og verður áfram tiltæk til að ná markmiðunum fyrir allan flotann um enga losun. Til ökutækja með engri losun teljast nú rafknúin ökutæki sem ganga fyrir rafhlöðum og efnarafölum sem og önnur vetnisknúin ökutæki, og tækninýjungar halda áfram að koma fram. Ökutæki með engri og lítilli losun, þ.m.t. einnig tengitvinnrafökutæki, geta haldið áfram að gegna hlutverki í umbreytingarferlinu. Í því samhengi er mikilvægt að tryggja nákvæm og heildstæð gögn um frammistöðu þessara tengitvinnrafökutækja vegna losunar.
- 11) Að höfðu samráði við hagsmunaaðila mun framkvæmdastjórnin leggja fram tillögu að skráningu ökutækja eftir 2035, sem ganga eingöngu fyrir CO₂-hlutlausu eldsneyti í samræmi við lög Sambandsins, utan gildissviðs staðla fyrir flotann, og í samræmi við markmið Sambandsins um loftslagshlutleysi.
- 12) Með hliðsjón af því ætti að setja ný og öflugri markmið um samdrátt í losun koltvísýrings fyrir bæði nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki frá og með 2030. Fastsetja ætti þau markmið þannig að þau sendi skýr skilaboð um að hraða útbreiðslu ökutækja með engri losun á markaði Sambandsins og hvetja til nýsköpunar á sviði tækni með engri losun á kostnaðarhagkvæman hátt.
- 13) Tækninýjungar eru forsenda fyrir afkolun hreyfanleika í Sambandinu og því ætti að styðja við þær. Umtalsverð fjármögnun er nú þegar fyrir hendi til nýsköpunar í vistkerfi hreyfanleika með því að nota mismunandi fjármögnunarleiðir Sambandsins, einkum Horizon Europe – rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 ⁽¹⁰⁾, InvestEU-sjóðinn, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 ⁽¹¹⁾, Byggingaþróunarsjóð Evrópu, Samheldnisjóðinn og nýsköpunarsjóðinn, sem komið var á fót með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB ⁽¹²⁾, og Endurreisnar- og viðnámssjóðinn sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 ⁽¹³⁾. Sambandið og aðildarríkin ættu að halda áfram þeirri viðleitni sinni að styðja við fjárfestingar opinberra aðila og einkaaðila sem stunda rannsóknir og nýsköpun á sviði evrópsks ökutækjaiðnaðar, þ.m.t. með framtaksverkefnum sem stuðla að samlegðaráhrifum á sviði vélknúinna ökutækja s.s. evrópska rafgeymabandalagið (e. *European Battery Alliance*). Ásamt skýrum vísbendingum í lögum mun þessi viðleitni styðja og hvetja framleiðendur til að taka fjárfestingarákvarðanir, viðhalda tæknilegri forystu Evrópu á þessu sviði, stuðla að þróun framúrskarandi iðnaðar fyrir tækni framtíðarinnar innan Sambandsins og tryggja sjálfbærni og samkeppnishæfni iðnaðargrunnsins þegar til lengri tíma er litið.

⁽⁹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/695 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Horizon Europe – rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun, um reglur hennar um þátttöku og miðlun og um niðurfellingu reglugerða (ESB) nr. 1290/2013 og (ESB) nr. 1291/2013 (Stjtið. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 frá 24. mars 2021 um að koma á fót InvestEU-áætlun Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/1017 (Stjtið. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 30).

⁽¹²⁾ 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 (Stjtið. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32).

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 frá 12. febrúar 2021 um að koma á fót Endurreisnar- og viðnámssjóðnum (Stjtið. ESB L 57, 18.2.2021, bls. 17).

- 14) Markmiðin um endurskoðaða staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings ættu að fylgja stefnuáætlun Sambandsins sem miðar að því að glíma við áskoranir sem fylgja því að auka framleiðslu á ökutækjum með engri losun og innleiða tengda tækni, samtímis því að taka tillit til sérstakra aðstæðna í hverju aðildarríki og bregðast við nauðsyn þess að tryggja viðbótarþjálfun og endurþjálfun starfsfólks á sviði vélknúinna ökutækja sem og efnahagslegum fjölbreytileika og endurskipulagningu starfsemi en jafnframt að viðhalda viðunandi atvinnustigi innan ökutækjaiðnaðarins í Sambandinu. Beina ætti sérstakri athygli að áhrifum sem þessi umbreyting mun hafa á örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki innan aðfangakeðju vélknúinna ökutækja og á landsvæði og samfélög sem verða fyrir áhrifum af þessum völdum og sem geta verið viðkvæmari fyrir vegna þess að þar er stundaður umfangsmikill ökutækjaiðnaður. Eftir því sem við á ætti að íhuga fjárstuðning á vettvangi Sambandsins og aðildarríkja til að laða að fjárfestingar einkaaðila, þ.m.t. fyrir milligöngu Félagsmálasjóðs Evrópu Plús (ESF+), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1057 ⁽¹⁴⁾, Sjóðsins fyrir sanngjörn umskipti, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1056 ⁽¹⁵⁾, nýsköpunarsjóðsins, Byggaþróunarsjóðs Evrópu, Samheldnisjóðsins, Endurreisnar- og viðnámsjóðsins og annarra fjármögnunarleiða innan fjárhagsrammans til margra ára, sem settur er fram í reglugerð ráðsins (ESB, KBE) 2020/2093 ⁽¹⁶⁾ og fjármögnunarleiðar Evrópusambandsins til endurreisnar, sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (ESB) 2020/2094 ⁽¹⁷⁾, í samræmi við reglur um ríkisaðstoð og aðrar tiltækar fjármögnunarleiðir, s.s. frá Fjárfestingarbanka Evrópu.

Orðsending framkvæmdastjórnarinnar frá 18. febrúar 2022 um viðmiðunarreglur um ríkisaðstoð vegna loftslagsmála, umhverfisverndar og orkumála frá 2022 gerir aðildarríkjum kleift að styðja fyrirtæki við að afkola framleiðsluferli sín og innleiða grænni tækni í tengslum við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 5. maí 2021 um uppfærslu nýju stefnuáætlunarinnar fyrir iðnað frá 2020: að byggja sterkari innri markað fyrir endurreisn Evrópu (hér á eftir nefnd „uppfærð, ný stefnuáætlun fyrir iðnað“). Tilmæli ráðsins frá 16. júní 2022 ⁽¹⁸⁾ er mikilvægt tæki fyrir aðildarríki í glímunni við atvinnutengda og félagslega þætti í tengslum við réttláta umbreytingu yfir í loftslagshlutlaust hagkerfi. Framkvæmdastjórnin ætti að skoða fleiri möguleika til að styðja við þá umbreytingu og einkum að draga úr hvers konar neikvæðum áhrifum sem sú umbreyting getur haft á atvinnu innan ökutækjageirans.

- 15) Í því skyni að greina hugsanlega fjármögnunarpörf til að tryggja réttláta umbreytingu innan aðfangakeðjunnar fyrir vélknúin ökutæki, þar sem sérstakri athygli er beint að litlum og meðalstórum fyrirtækjum og landsvæðum, sem verða fyrir mestum áhrifum af völdum umbreytingarinnar yfir í loftslagshlutlaust hagkerfi, ætti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 31. desember 2025, þann dag sem fyrsta framvinduskýrslan er lögð fram og á grundvelli yfirstandandi framtaksverkefna, s.s. umbreytingarleiðar fyrir vistkerfi hreyfanleika og svæðabandalag ökutækjaiðnaðar á vegum svæðanefndarinnar, í samstarfi við aðildarríki, landsvæði og staðaryfirvöld og alla viðkomandi hagsmunaaðila, að leggja fram skýrslu með greiningu um slíka fjármögnunarpörf. Þeirri skýrslu ættu að fylgja, eftir því sem við á, tillögur um viðeigandi fjárhagsráðstafanir til að bregðast við tilgreindum þörfum.
- 16) Í uppfærðu, nýju stefnuáætluninni fyrir iðnaðinn er gert ráð fyrir sameiginlegu þróunarferli grænna og stafrænna umbreytingarleiða í samstarfi við atvinnulífið, opinber yfirvöld, aðila vinnumarkaðarins og aðra hagsmunaaðila. Í því samhengi ætti að þróa umbreytingarleið fyrir vistkerfi hreyfanleika til að styðja við umbreytingu á virðis_keðju ökutækjaiðnaðarins, þ.m.t. með því að tryggja samfelld skoðanaskipti milli aðila vinnumarkaðarins með þátttöku ökutækjageirans og hagsmunaaðila hans, með fullt gagnsæi að leiðarljósi. Að því er varðar umbreytingarleiðina ætti að huga sérstaklega að litlum og meðalstórum fyrirtækjum innan aðfangakeðjunnar fyrir vélknúin ökutæki og samráði við aðila vinnumarkaðarins, þ.m.t. af hálfu aðildarríkja. Hún ætti einnig að byggjast á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 1. júlí 2020, sem ber yfirskriftina „Áætlun um evrópska færni á sviði sjálfbærrar samkeppnishæfni, félagslegrar sanngirni og viðnáms“ og tekur til framtaksverkefna eins og sáttmálans um færni (e. *Pact for Skills*), í því skyni að virkja einkageirann og aðra hagsmunaaðila til að veita vinnuafli í Evrópu viðbótarþjálfun og endurþjálfun með tilliti til grænnar og stafrænnar umbreytingar. Í umbreytingarleiðinni ætti einnig að fjalla um viðeigandi aðgerðir og hvata á vettvangi Sambandsins og aðildarríkja til að ýta undir framleiðslu ökutækja með engri losun sem eru á viðráðanlegu verði. Vakta ætti framvindu þessarar yfirgripsmiklu umbreytingarleiðar fyrir vistkerfi hreyfanleika á tveggja ára fresti innan ramma framvinduskýrslu sem framkvæmdastjórnin á að leggja fram.

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1057 frá 24. júní 2021 um að koma á fót Félagsmálasjóði Evrópu Plús (ESF+) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 1296/2013 (Stjtið. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 21).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1056 frá 24. júní 2021 um að koma á fót Sjóðnum fyrir réttlát umskipti (Stjtið. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 1).

⁽¹⁶⁾ Reglugerð ráðsins (ESB, KBE) 2020/2093 frá 17. desember 2020 um fjárhagsramma til margra ára fyrir tímabilið 2021–2027 (Stjtið. ESB L 433 I, 22.12.2020, bls. 11).

⁽¹⁷⁾ Reglugerð ráðsins (ESB) 2020/2094 frá 14. desember 2020 um að koma á fót fjármögnunarleið Evrópusambandsins til endurreisnar í kjölfar COVID-19-krisunnar (Stjtið. ESB L 433 I, 22.12.2020, bls. 23).

⁽¹⁸⁾ Tilmæli ráðsins 2022/C 243/04 frá 16. júní 2022 um að tryggja sanngjarna umbreytingu yfir í loftslagshlutleysi (Stjtið. ESB C 243, 27.6.2022, bls. 35).

Í þeirri framvinduskýrslu ætti m.a. að taka tillit til framvindu varðandi útbreiðslu ökutækja með engri og lítilli losun, einkum í flokki létttra atvinnuökutækja, sem og ráðstafana á vettvangi Sambandsins, aðildarríkja og á staðarvísu til að greiða fyrir umbreytingu aðildarríkja yfir í létt ökutæki með engri losun, þróun verðs og orkunýtni þeirra, uppbyggingu grunnvirkja fyrir óhefðbundið eldsneyti og framvindu varðandi útbreiðslu hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja fyrir almenning og einkaaðila, sem settar verða fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um uppbyggingu grunnvirkja fyrir óhefðbundið eldsneyti og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB (reglugerðin um uppbyggingu grunnvirkja fyrir óhefðbundið eldsneyti) og í endurútgáfu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB ⁽¹⁹⁾, möguleika nýsköpunartækni til að ná fram loftslagshlutlausum hreyfanleika, alþjóðlegri samkeppnishæfni og fjárfestingum í virðisbættu ökutækjaíðnaðarins, ásamt viðbótarþjálfun og endurþjálfun starfsfólks og umskiptum á starfsemi, einkum hjá litlum og meðalstórum fyrirtækjum. Í framvinduskýrslunni ætti einnig að byggja á framvinduskýrslunum sem unnar eru á tveggja ára fresti og sem aðildarríki eiga að leggja fram samkvæmt reglugerðinni um grunnvirki fyrir óhefðbundið eldsneyti. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa samráð við aðila vinnumarkaðarins við gerð framvinduskýrslunnar, þ.m.t. um niðurstöðu skoðanskipta milli aðila vinnumarkaðarins. Nýsköpun innan aðfangakeðju vélknúinna ökutækja heldur áfram að koma fram. Ef nýsköpunartækni, s.s. framleiðsla rafeldsneytis með föngun í andrúmslofti, er þróuð frekar gæti hún boðið upp á tækifæri fyrir loftslagshlutlausu hreyfingu á viðráðanlegu verði. Því ætti framkvæmdastjórnin að fylgjast með þróun nýsköpunar í geiranum sem hluta af framvinduskýrslu sinni.

- 17) Til að vernda umhverfið og heilbrigði borgara í öllum aðildarríkjunum er einnig mikilvægt að afkola núverandi flota. Markaðurinn fyrir notuð ökutæki skapar þá áhættu að losun koltvísýrings, sem og loftmengun, færist yfir til svæða í Sambandinu sem eru á eftir í efnahagsþróun. Til að hraða samdrættinum í losun frá núverandi flota og umbreytingunni yfir í flutning með engri losun er afar mikilvægt að hvetja til þess að ökutækjum með brunahreyfil sé umbreytt í ökutæki með rafhlöðu eða efnarafala, þ.m.t. með því að meta hvernig greiða megi fyrir útbreiðslu slíkra lausna í aðildarríkjum.
- 18) Eins og fram kemur í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 18. maí 2022, sem ber yfirskriftina „Áætlunin REPowerEU“, er mikilvægt að auka hlutdeild ökutækja með engri losun, sem eru yfir tiltekinni stærð, meðal ökutækjaflota almennings og fyrirtækja til að stuðla að orkusparnaði og orkunýtni í flutningageiranum og til að hraða umbreytingunni yfir í ökutæki með engri losun. Í því skyni felur orðsending framkvæmdastjórnarinnar frá 18. október 2022, sem ber yfirskriftina „Vinnuáætlun framkvæmdastjórnarinnar 2023“, í sér frumkvæði til að grænka ökutækjaflota fyrirtækja. Þegar framkvæmdastjórnin leggur til þetta frumkvæði ætti hún að tryggja jöfn samkeppnishæfni og koma í veg fyrir uppskiptingu innri markaðarins.
- 19) Til að stuðla að útbreiðslu nýrra ökutækja sem nota minni orku ætti framkvæmdastjórnin að kanna áhrif þess að setja lágmarksmörk fyrir orkunýtni nýrra fólksbíðna og létttra atvinnuökutækja með engri losun sem sett eru á markað í Sambandinu.
- 20) Bæta verður við markmiðin fyrir allan ökutækjaflotann í ESB með nauðsynlegri uppbyggingu hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja sem á að setja fram í reglugerðinni um grunnvirki fyrir óhefðbundið eldsneyti og í endurútgáfu tilskipunar 2010/31/ESB. Í því samhengi er afar mikilvægt að halda áfram og auka fjárfestingu í nauðsynlegri uppbyggingu grunnvirkja. Samhliða þessu er afar mikilvægt að tryggja hraða útbreiðslu endurnýjanlegrar orku, eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ⁽²⁰⁾.
- 21) Veita ætti framleiðendum nægan sveigjanleika til að aðlagja smám saman ökutækjaflota sinn í því skyni að stjórna umbreytingunni yfir í ökutæki með engri losun á kostnaðarhagkvæman hátt þannig að það styðji við samkeppnishæfni þeirra og undirbúi jarðveginn fyrir frekari nýsköpun. Því er viðeigandi að viðhalda þeirri nálgun að draga úr viðmiðunarmörkum á fimm ára fresti.

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga (Stjtið. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13).

⁽²⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtið. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82).

- 22) Með strangari markmiðum fyrir allan flotann í ESB, frá og með 2030, verða framleiðendur að setja mun fleiri ökutæki með engri losun á markað Sambandsins. Í því samhengi myndi hvatakerfi fyrir ökutæki með engri og lítilli losun ekki lengur þjóna upprunalegum tilgangi sínum og hætta væri á að það myndi grafa undan skilvirkni reglugerðar (ESB) 2019/631. Því ætti að fella brott hvatakerfið fyrir ökutæki með engri og lítilli losun frá og með 1. janúar 2030. Fyrir þann dag og þar af leiðandi á öllum þessum áratug mun hvatakerfið fyrir ökutæki með engri og lítilli losun halda áfram að styðja við útbreiðslu ökutækja með losun frá 0 til 50 g CO₂/km, þ.m.t. rafknúin ökutæki með rafhlöðum, rafknúin ökutæki með efnarafala, sem nota vetni, og hágæða tengitvinnrafökutæki. Hins vegar ætti að endurskoða viðmiðanir fyrir ökutæki með engri og lítilli losun til að taka tillit til hraðari útbreiðslu ökutækja með engri losun á markaði Sambandsins. Eftir 1. janúar 2030 halda tengitvinnrafökutæki áfram að teljast með til markmiða fyrir allan flotann í ESB sem krafist er að framleiðendur uppfylli.
- 23) Ívilnanir í tengslum við vistvæna nýsköpun, sem framleiðandi getur farið fram á, takmarkast sem stendur við 7 g CO₂/km. Aðlaga ætti þessi efri mörk til lækkunar, í samræmi við viðmiðunarmörkin, til þess að tryggja hlutfallslegt jafnvægi efri markanna í tengslum við sértæka meðalkoltvísyringslosun framleiðenda.
- 24) Beiting staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísyrings er nátengd löggjöfinni um gerðarviðurkenningu. Í kjölfar þess að 1. september 2020 var tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB⁽²¹⁾ felld úr gildi og skipt út fyrir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858⁽²²⁾ þykir rétt að samræma frekar skilgreiningar og uppfæra tilvísanir í reglugerð (ESB) 2019/631 í tengslum við rammalöggjöf um gerðarviðurkenningu í því skyni að tryggja áframhaldandi samræmi milli þessara tveggja gerninga.
- 25) Viðleitni til að draga úr losun koltvísyrings, sem krafist er til að ná markmiðum fyrir allan ökutækjafloata ESB, er dreift meðal framleiðenda með því að nota feril viðmiðunarmarkna sem byggist á meðalmassa flota nýrra ökutækja í ESB og nýs ökutækjafloata framleiðanda. Jafnvel þótt rétt þyki að viðhalda þessu fyrirkomulagi er nauðsynlegt að koma í veg fyrir að upp komi aðstæður þar sem strangari markmið fyrir allan flotann í ESB myndu leiða til þess að markmið framleiðanda um sértæka losun yrðu neikvæð. Af þessum sökum er nauðsynlegt að skýra nánar að þegar slíkar aðstæður koma upp ætti að fastsetja markmiðið um sértæka losun við 0 g CO₂/km.
- 26) Gildin, sem notuð eru við útreikning á markmiðum um sértæka losun og sértæka meðalkoltvísyringslosun framleiðanda, eru byggð á gögnum sem skráð eru í gerðarviðurkenningarskjöl og í samræmisvottorð viðkomandi ökutækja. Til að tryggja skilvirkni staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísyrings er nauðsynlegt að gögnin, sem notuð eru í þessum tilgangi, séu rétt. Ef villur greinast í gögnunum verður engu að síður e.t.v. ekki hægt, á grundvelli löggjafar um gerðarviðurkenningu, að leiðrétta gerðarviðurkenningarskjölin eða samræmisvottorðin, sem þegar hafa verið gefin út, ef gögnin vísa til gerðarviðurkenninga sem þegar hafa fallið úr gildi. Við slíkar aðstæður ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að fara fram á að viðkomandi gerðarviðurkenningaryfirvöld eða, eftir atvikum, framleiðendur gefi út yfirlýsingu um leiðréttingu og á grundvelli hennar væri hægt að lagfæra gildin sem notuð eru til að ákvarða árangur framleiðenda af því að uppfylla markmið sín.
- 27) Skýrslugjöf varðandi gögn um ökutæki í flokkum M₂ (hópbifreiðar) og N₂ (meðalstórar vöruflutningabifreiðar) fellur undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956⁽²³⁾ og því er viðeigandi að fella brott þá kröfu um skýrslugjöf í reglugerð (ESB) 2019/631.

⁽²¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) (Stjtið. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1).

⁽²²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtið. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

⁽²³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísyringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þunga ökutækja (Stjtið. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1).

- 28) Í ljósi þess að heildarmarkmið um samdrátt í losun gróðurhúsalofttegunda hafa aukist að umfangi og til að komast hjá hugsanlegri röskun á markaði ætti að samræma kröfurnar um samdrátt að því er varðar alla framleiðendur sem eru á markaði Sambandsins, að undanskildum þeim sem bera ábyrgð á færri en 1000 nýjum ökutækjum sem eru skráð á almanaksári. Af þessum sökum ætti möguleiki framleiðenda, sem bera ábyrgð á 1000–10 000 fólksbifreiðum eða 1000–22 000 léttum atvinnuökutækjum sem eru nýskráð á almanaksári, til að sækja um undanþágu frá markmiðum sínum um sértæka losun að falla úr gildi frá og með 1. janúar 2036.
- 29) Til að tryggja skýrleika laga og samræmi þeirra við gildandi venjur þykir rétt að skýra að aðlaga ætti gildin fyrir M₀ og TM₀ með framseldum gerðum sem breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 í stað framseldra gerða sem eru viðbót við þá reglugerð.
- 30) Árið 2026 ætti að endurskoða þær framfarir sem orðið hafa samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/631 í þá átt að ná markmiðunum um samdrátt sem sett voru fyrir árið 2030 og þar á eftir. Við þá endurskoðun ætti að taka tillit til skýrslugjafarinnar sem fer fram á tveggja ára fresti.
- 31) Nokkur aðildarríki hafa lýst yfir áformum sínum um að hraða innleiðingu ökutækja með engri losun með því að ákveða dagsetningu fyrir árið 2035 til að hætta í áföngum að nota nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki sem losa koltvísýring. Framkvæmdastjórnin ætti að auðkenna valkosti til að greiða fyrir þessari umbreytingu og hafa í huga hvort þörf sé á viðbótarráðstöfunum í samræmi við slíkar áætlanir.
- 32) Möguleikinn á því að leggja tekjurnar af umframlosunargjaldinu í sérstakan sjóð eða úthluta þeim til viðeigandi áætlunar hefur verið metinn, eins og krafist er skv. 5. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631, með þeirri niðurstöðu að það myndi auka stjórnsýsluálagið umtalsvert, án þess að ökutækjageirinn hefði beinan ávinning af því í umbreytingarferlinu. Tekjur af umframlosunargjaldinu ættu því áfram að reiknast sem tekjur í almennum fjárlögum Sambandsins í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631.
- 33) Mikilvægt er að meta losun koltvísýrings á öllum vistferli létttra ökutækja á vettvangi Sambandsins. Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin að þróa aðferð til að meta og samræma skýrslugjöf gagna sem varða losun koltvísýrings á öllum vistferli létttra ökutækja sem sett eru á markað í Sambandinu.
- 34) Í því skyni að setja fram sameiginlega aðferð Sambandsins til að meta og samræma skýrslugjöf gagna sem varða losun koltvísýrings á öllum vistferli fólksbifreiða og létttra atvinnuökutækja og til að tryggja að hægt sé að leiðrétta útreikning á markmiðum um sértæka losun fyrir framleiðendur, sem bera ábyrgð á losun koltvísýrings frá fjölprega léttum atvinnuökutækjum, svo tillit sé tekið til breytinga á aðferðum til að ákvarða koltvísýringslosun og massa slíkra ökutækja, ætti framkvæmdastjórnin að hafa vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU), að því er varðar að bæta við reglugerð (ESB) 2019/631 með því að setja fram slíka sameiginlega aðferð Sambandsins og breyta, ef nauðsyn krefur, reikniformúlunum sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka við þá reglugerð, eftir því sem við á. 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 ⁽²⁴⁾. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 35) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að herða kröfur um samdrátt í losun koltvísýrings fyrir bæði nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.
- 36) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/631 til samræmis við það.

(²⁴) Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

1) ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:

i. í stað „37,5%“ í a-lið kemur „55%“.

ii. Í stað „31%“ í b-lið kemur „50%“.

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„5a. Frá og með 1. janúar 2035 skulu eftirfarandi markmið gilda fyrir allan flotann í ESB:

a) markmið fyrir allan flotann í ESB sem samsvarar samdrætti [áður þýtt sem skerðing] sem nemur 100% af markmiðinu fyrir 2021, ákvarðað í samræmi við lið 6.1.3 í A-hluta I. viðauka, að því er varðar meðallosun fyrir flota nýrra fólksbifreiða,

b) markmið fyrir allan flotann í ESB sem samsvarar samdrætti sem nemur 100% af markmiðinu fyrir 2021, ákvarðað í samræmi við lið 6.1.3 í B-hluta I. viðauka, að því er varðar meðallosun fyrir flota nýrra, léttu atvinnuökutækja.“

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Frá og með 1. janúar 2025 til 31. desember 2029 skulu viðmið fyrir ökutæki með engri og lítilli losun, sem samsvara 25% hlutdeild af flota nýrra fólksbifreiða og samsvara 17% hlutdeild af flota nýrra, léttu atvinnuökutækja, gilda í samræmi við lið 6.3 í A- og B-hluta I. viðauka.“

d) Ákvæði 7. liðar falla brott.

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

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

i. Í a-lið kemur tilvísun í „i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858“ í stað tilvísunar í „II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB“.

ii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) í flokki N₁, samkvæmt skilgreiningu í i. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 sem fellur undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 715/2007 („létt atvinnuökutæki“), sem eru skráð í Sambandinu í fyrsta skipti og hafa ekki áður verið skráð utan Sambandsins („ný, létt atvinnuökutæki“); ef um er að ræða ökutæki með engri losun í flokki N með viðmiðunarmassa yfir 2610 kg eða 2840 kg, eftir því sem við á, skulu þau, frá og með 1. janúar 2025, að því er varðar þessa reglugerð og með fyrirvara um reglugerð (ESB) 2018/858 og reglugerð (EB) nr. 715/2007, reiknast sem létt atvinnuökutæki sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar ef umframviðmiðunarmassinn er aðeins vegna massa orkugeymslukurfisins.“

b) Í 3. mgr. kemur tilvísun í „5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858“ í stað tilvísunar í „5. lið A-hluta II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB“.

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

a) í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„1. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í reglugerð (ESB) 2018/858. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar.“

b) Ákvæði b- til g-liðar og i- til n-liðar falla brott.

4) Eftirfarandi undirgrein er bætt við í 1. mgr. 4. gr.:

„Að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar, ef markmið um sértæka losun, sem er ákvarðað í samræmi við lið 6.3 í A- eða B-hluta I. viðauka, er neikvætt, skal markmiðið um sértæka losun vera 0 g/km.“

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

a) eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„6a. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að bráðabirgðagögnin, sem aðildarríkin hafa lagt fram í samræmi við 2. mgr., eða gögnin sem framleiðendur hafa tilkynnt um í samræmi við 5. mgr., séu byggð á röngum gögnum í gerðarviðurkenningarskjölunum eða samræmisvottorðunum skal framkvæmdastjórnin tilkynna það gerðarviðurkenningaryfirvaldinu eða, eftir atvikum, framleiðandanum og óska eftir því að gerðarviðurkenningaryfirvaldið eða, eftir atvikum, framleiðandinn gefi út yfirlýsingu um leiðréttingu þar sem leiðrétt gögn eru tilgreind. Senda skal framkvæmdastjórninni yfirlýsingu um leiðréttingu og leiðréttu gögnin skulu notuð til að breyta bráðabirgðaútreikningunum skv. 4. mgr.“

b) Ákvæði 10. og 11. mgr. falla brott.

6) Eftirfarandi grein er bætt við:

„7. gr. a

Koltvísýringslosun á vistferli

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2025, birta skýrslu um aðferð til að meta og samræma skýrslugjöf gagna sem varða koltvísýringslosun á öllum vistferli fólksbifreiða og léttra atvinnuökutækja sem sett eru á markað í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin skal leggja þá skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2025, samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 17. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um sameiginlega aðferð Sambandsins til að meta og samræma skýrslugjöf gagna sem varða koltvísýringslosun á öllum vistferli fólksbifreiða og léttra atvinnuökutækja.

3. Frá og með 1. júní 2026 er framleiðendum heimilt, að eigin frumkvæði, að leggja fyrir framkvæmdastjórnina gögn sem varða koltvísýringslosun á vistferli nýrra fólksbifreiða og nýrra, léttra atvinnuökutækja með því að nota aðferðina sem um getur í 2. mgr.“

7) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta málslíðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Heimilt er að veita undanþágu, sem sótt er um skv. 1. mgr., frá markmiðum um sértæka losun sem gilda til og með almanaksárinu 2035.“

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

„4. Framleiðandi getur sótt um undanþágu frá markmiðinu um sértæka losun, sem er reiknað út fyrir árin til og með almanaksárinu 2028 í samræmi við 1.–4. lið og lið 6.3 í A-hluta I. viðauka, en framleiðandinn, ásamt öllum tengdum fyrirtækjum hans, ber ábyrgð á 10 000–300 000 nýjum fólksbifreiðum sem eru skráðar í Sambandinu á hverju almanaksári.“

8) Í stað 1. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Að fenginni umsókn frá birgi eða framleiðanda skal taka til greina þann koltvísýringssparnað sem náðst hefur með notkun á nýsköpunartækni eða samsetningu á nýsköpunartækni („nýsköpunartæknipökkum“).

Aðeins skal taka tillit til slíkar tækni ef sú aðferð sem er notuð til að meta hana getur skilað sannprófanlegum, endurtakanlegum og sambærilegum niðurstöðum.

Samanlagt framlag slíkrar tækni til að draga úr sértækri meðalkoltvísýringslosun framleiðanda getur verið allt að:

— 7 g CO₂/km til 2024,

— 6 g CO₂/km á bilinu 2025–2029,

— 4 g CO₂/km frá 2030 til og með 2034.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 17. gr., í því skyni að breyta þessari reglugerð með því að aðlaga til lækunar gildi efri markanna, sem um getur í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, frá 2025 til að taka tillit til tækniþróunar og tryggja á sama tíma hlutfallslegt jafnvægi efri markanna í tengslum við sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðenda.“

9) Í stað 3. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Til að koma í veg fyrir að munurinn í tengslum við losun við raunverulegan akstur aukist skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. júní 2023, meta hvernig hægt sé að nota gögn um eldsneytis- og orkunotkun við raunverulegan akstur, sem safnað er samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/392 (*), til að tryggja að gildin fyrir koltvísýringslosun ökutækis og fyrir eldsneytis- eða orkunotkun, sem ákvörðuð eru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 715/2007, verði áfram dæmigerð fyrir losun við raunverulegan akstur til lengri tíma fyrir hvern framleiðanda.

Framkvæmdastjórnin skal vakta og greina árlega frá því hvernig munurinn, sem um getur í fyrstu undirgreininni, þróast frá 2021 og skal, um leið og fullnægjandi gögn liggja fyrir og eigi síðar en 31. desember 2026, birta skýrslu þar sem sett er fram aðferð varðandi fyrirkomulag um að aðlaga sértæka meðalkoltvísýringslosun framleiðanda frá og með 2030 með því að nota raungögn, sem safnað er samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/392, og meta hagkvæmni slíks fyrirkomulags.

Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið, þ.m.t., eftir því sem við á, tillögur að ráðstöfunum til eftirfylgni, s.s. tillögur að nýrri löggjöf til að koma á slíku fyrirkomulagi.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/392 frá 4. mars 2021 um vöktun og skýrslugjöf gagna um koltvísýringslosun frá fólksbifreiðum og léttum atvinnuökutækjum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1014/2010, (ESB) nr. 293/2012, (ESB) 2017/1152 og (ESB) 2017/1153 (Stjtið. ESB L 77, 5.3.2021, bls. 8).“

10) Eftirfarandi setningu er bætt við í 3. mgr. 13. gr.:

„Ef ekki er hægt að leiðrétta gögnin í gerðarviðurkenningarskjölunum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/858 skal ábyrga gerðarviðurkenningaryfirvaldið gefa út yfirlýsingu um leiðréttingu með leiðréttu gögnunum og senda yfirlýsinguna til framkvæmdastjórnarinnar og hlutaðeigandi aðila.“

11) Í stað 2. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 17. gr. til að breyta I. viðauka eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.“

12) Eftirfarandi grein er bætt við:

„14. gr. a

Framvinduskýrsla

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2025 og síðan á tveggja ára fresti, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framvindu í átt að hreyfanleika á vegum með engri losun. Í skýrslunni skal einkum vakta og meta þörfina á hugsanlegum viðbótarráðstöfunum til að greiða fyrir réttlátri umbreytingu, þ.m.t. með fjármunum.

2. Í skýrslunni skal framkvæmdastjórnin skoða alla þætti sem stuðla að kostnaðarhagkvæmri framvindu í átt að loftslagshlutleysi eigi síðar en 2050, þ.m.t.:

- framvindu varðandi útbreiðslu ökutækja með engri og lítilli losun, einkum á sviði létttra atvinnuökutækja, sem og ráðstafanir á vettvangi Sambandsins, aðildarríkja og á staðbundnum vettvangi til að greiða fyrir umbreytingu aðildarríkja yfir í létt ökutæki með engri losun,
- framvindu varðandi orkunýtni og viðráðanleg verð á ökutækjum með engri og lítilli losun,
- áhrif á neytendur, einkum á heimili með lágar tekjur og miðlungstekjur, þ.m.t. á raforkuverð,
- greiningu markaðarins fyrir notuð ökutæki,
- hugsanlegt framlag með tilliti til koltvísýringssparnaðar vegna viðbótarráðstafana sem miða að því að lækka meðalaldur létttra ökutækja og þar með losun frá flota létttra ökutækja, eins og ráðstafanir til að styðja við að notkun eldri ökutækja verði hætt í áföngum á félagslega réttlátan og umhverfisvænan hátt,

- f) áhrif á atvinnu á sviði vélknúinna ökutækja, einkum á örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki, ásamt skilvirkni ráðstafana til að styðja við endurbjálfun og viðbótarbjálfun vinnuafls,
- g) skilvirkni núverandi fjárhagsráðstafana og þörfina á frekari aðgerðum, þ.m.t. fullnægjandi fjárhagsráðstöfunum, á vettvangi Sambandsins, aðildarríkis eða á staðbundnum vettvangi til að tryggja réttláta umbreytingu og til að draga úr hvers konar neikvæðum félagslegum og hagrænum áhrifum, sérstaklega á svæðum og í samfélögum þar sem áhrifin eru hvað mest,
- h) framvindu í skoðanaskiptum milli aðila vinnumarkaðarins sem og þætti sem greiða enn frekar fyrir efnahagslega hagkvæma og félagslega sanngjarna umbreytingu yfir í hreyfanleika á vegum með engri losun,
- i) framvindu við uppbyggingu hleðslu- og áfyllingargrunnvirkja fyrir almenning og einkaaðila, þ.m.t. framvindu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um uppbyggingu grunnvirkja fyrir óhefðbundið eldsneyti og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB og endurútgáfu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB (*),
- j) hugsanlegt framlag nýsköpunartækni og sjálfbærs, óhefðbundins eldsneytis, þ.m.t. tilbúins eldsneytis, til að ná fram loftslagshlutlausum hreyfanleika,
- k) losun á vistferli nýrra fólksbifreiða og nýrra, léttara atvinnuökutækja sem sett eru á markað, eins og tilkynnt er um í samræmi við 7. gr. a,
- l) áhrif þessarar reglugerðar á það hvort markmiðum aðildarríkjanna sé náð samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/842 og endurútgáfu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/50/EB (**).

3. Daginn sem fyrsta framvinduskýrslan, sem um getur í 1. mgr., er lögð fram skal framkvæmdastjórnin einnig, í samstarfi við aðildarríkin og alla viðkomandi hagsmunaaðila, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, sem inniheldur greiningu á mögulegri fjármögnunarþörf til að tryggja réttláta umbreytingu innan aðfangakeðju vélknúinna ökutækja, þar sem sérstakri athygli er beint að litlum og meðalstörum fyrirtækjum og landsvæðum sem verða fyrir mestum áhrifum af völdum umbreytingarinnar. Þeirri skýrslu skal fylgja, eftir því sem við á, tillögur um fullnægjandi fjárhagsráðstafanir til að bregðast við þeim þörfum sem greinast.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga (Stjtið. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/50/EB frá 21. maí 2008 um gæði andrúmslofts og hreinna loft í Evrópu (Stjtið. ESB L 152, 11.6.2008, bls. 1).“

13) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Árið 2026 skal framkvæmdastjórnin endurskoða skilvirkni og áhrif þessarar reglugerðar, sem byggist á skýrslugjöf sem fer fram á tveggja ára fresti, og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt niðurstöðunum úr endurskoðuninni. Framkvæmdastjórnin skal einkum meta framfarirnar, sem orðið hafa samkvæmt þessari reglugerð í áttina að því að ná markmiðunum um samdrátt sem sett eru fram í 5. mgr. a í 1. gr., að teknu tilliti til tækniþróunar, þ.m.t. að því er varðar tækni tengitvinnrafökutækja, ásamt mikilvægi fjárhagslega hagkvæmra og félagslega sanngjarnrar umbreytingar yfir í hreyfanleika með engri losun. Á grundvelli þess mats skal framkvæmdastjórnin meta þörfina á að endurskoða markmiðin sem sett eru fram í 5. mgr. a í 1. gr. Framkvæmdastjórnin skal einnig meta áhrif þess að setja lágmarksmörk fyrir orkunýtni nýrra fólksbifreiða og léttara atvinnuökutækja með engri losun sem sett eru á markað í Sambandinu.

Endurskoðuninni skal fylgja, eftir því sem við á, tillaga að breytingu á þessari reglugerð.“

b) Ákvæði 2.–5. mgr. falla brott.

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Eigi síðar en 31. desember 2024 skal framkvæmdastjórnin endurskoða tilskipun 1999/94/EB, að teknu tilliti til nauðsynjar þess að veita neytendum nákvæmar, áreiðanlegar og samanburðarhæfar upplýsingar um eldsneytis- og orkunotkun, koltvísýringslosun og losun loftmengandi efna frá nýjum fólksbifreiðum sem eru á markaðinum, þ.m.t. við raunveruleg skilyrði, sem og að meta möguleikana á því að innleiða merkingar fyrir eldsneytiseyðslu og koltvísýringslosun nýrra, léttara atvinnuökutækja.

Endurskoðuninni skal fylgja, eftir því sem við á, tillaga að nýrri löggjöf.“

d) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„9. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 17. gr. í því skyni að breyta formúlunum sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka þegar slíkar breytingar eru nauðsynlegar til að taka tillit til verklagsins varðandi fjölþrepa ökutæki í flokki N₁ í A-hluta III. viðauka.“

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

- a) Í 2. mgr. kemur tilvísun í „7. gr. (8. mgr.), 7. gr. a (2. mgr.), 10. gr. (8. mgr.), 11. gr. (fjórða undirgrein 1. mgr.), 13. gr. (4. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (8. og 9. mgr.)“ í stað tilvísunar í „7. gr. (8. mgr.), 10. gr. (8. mgr.), 11. gr. (fjórða undirgrein 1. mgr.), 13. gr. (4. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (8. mgr.)“.
- b) Í 3. mgr. kemur tilvísun í „7. gr. (8. mgr.), 7. gr. a (2. mgr.), 10. gr. (8. mgr.), 11. gr. (fjórða undirgrein 1. mgr.), 13. gr. (4. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (8. og 9. mgr.)“ í stað tilvísunar í „7. gr. (8. mgr.), 10. gr. (8. mgr.), 11. gr. (fjórða undirgrein 1. mgr.), 13. gr. (4. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (8. mgr.)“.
- c) Í 6. mgr. kemur tilvísun í „7. gr. (8. mgr.), 7. gr. a (2. mgr.), 10. gr. (8. mgr.), 11. gr. (fjórða undirgrein 1. mgr.), 13. gr. (4. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (8. og 9. mgr.)“ í stað tilvísunar í „7. gr. (8. mgr.), 10. gr. (8. mgr.), 11. gr. (fjórða undirgrein 1. mgr.), 13. gr. (4. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 15. gr. (8. mgr.)“.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Strassborg 19. apríl 2023.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. ROSWALL

forseti.

VIDAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) í stað fyrirsagnarinnar í lið 6.1 kemur eftirfarandi:

„Markmið fyrir allan flotann í ESB frá 2025“.

b) Í stað fyrirsagnarinnar í lið 6.1.2 kemur eftirfarandi:

„Markmið fyrir allan flotann í ESB frá 2030–2034“.

c) Eftirfarandi lið er bætt við:

„6.1.3. Markmið fyrir allan flotann í ESB frá 2035

Markmið fyrir allan flotann í ESB₂₀₃₅ = markmið fyrir allan flotann í ESB₂₀₂₁ · (1 – samdráttarstuðull₂₀₃₅) [áður þýtt sem lækunarstuðull]

þar sem:

markmið fyrir allan flotann í ESB₂₀₂₁ er eins og skilgreint er í lið 6.0

samdráttarstuðull₂₀₃₅ er eins og skilgreint er í a-lið 5. mgr. a í 1. gr.“

d) Í stað fyrirsagnarinnar í lið 6.2 kemur eftirfarandi:

„Viðmiðunarmarkmið um sértæka losun“.

e) Liður 6.2.2 fellur brott.

f) Í stað liðar 6.3 kemur eftirfarandi:

„6.3 Markmið um sértæka losun frá 2025

6.3.1 Markmið um sértæka losun frá 2025–2029:

markmið um sértæka losun = viðmiðunarmarkmið um sértæka losun · ZLEV-stuðull

þar sem:

viðmiðunarmarkmið um sértæka losun er viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun koltvísýrings sem ákvarðað er í samræmi við lið 6.2.1

ZLEV-stuðull er $(1 + y - x)$, nema þessi summa sé stærri en 1,05 eða minni en 1,0 og í því tilviki skal fastsetja ZLEV-stuðulinn við 1,05 eða 1,0, eftir því sem við á

þar sem:

y er hlutdeild ökutækja með engri og lítilli losun í flota framleiðandans af nýjum fólksbifreiðum, sem reiknuð er sem heildarfjöldi nýrra ökutækja með engri og lítilli losun, þar sem hvert þeirra telst sem ZLEV_{specific}, í samræmi við eftirfarandi formúlu, deilt með heildarfjölda nýrra fólksbifreiða sem eru skráðar á viðeigandi almanaksári:

$$ZLEV_{\text{specific}} = 1 - \left(\frac{\text{specific emissions of CO}_2 \cdot 0,7}{50} \right)$$

Fyrir nýjar fólksbifreiðar, sem skráðar eru í aðildarríkjunum, þar sem hlutdeild ökutækja með engri og lítilli losun í flota þeirra er undir 60% af meðaltali Sambandsins 2017 og færri en 1000 ný ökutæki með engri og lítilli losun eru skráð árið 2017 (*), skal ZLEV_{specific}, fram til ársins 2029, að því ári meðtöldu, vera reiknað út í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$ZLEV_{\text{specific}} = \left(1 - \left(\frac{\text{specific emissions of CO}_2 \cdot 0,7}{50} \right) \right) \cdot 1,85$$

Ef hlutdeild ökutækja með engri og lítilli losun í flota nýrra fólksbifreiða aðildarríkjanna, sem skráðar er á bilinu 2025–2028, fer yfir 5% hefur það aðildarríki ekki rétt á að nota margfaldarann 1,85 næstu árin

x er 25% á árunum 2025–2029.

6.3.2. Markmið um sértæka losun frá 2030–2034

Markmið um sértæka losun = markmið fyrir allan flotann í $ESB_{2030} + a_{2030} \cdot (TM - TM_0)$

þar sem:

markmið fyrir allan flotann í ESB_{2030} er eins og ákvarðað er í samræmi við lið 6.1.2

a_{2030} er $\frac{a_{2021} \cdot \text{EU fleet - wide target}_{2030}}{\text{average emissions}_{2021}}$

þar sem:

a_{2021} er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

meðallosun_{2021} er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM_0 er eins og skilgreint er í lið 6.2.1.

6.3.3 Markmið um sértæka losun frá 2035

Markmið um sértæka losun = markmið fyrir allan flotann í $ESB_{2035} + a_{2035} \cdot (TM - TM_0)$

þar sem:

markmið fyrir allan flotann í ESB_{2035} er eins og ákvarðað er í samræmi við lið 6.1.3

a_{2035} er $\frac{a_{2021} \cdot \text{EU fleet - wide target}_{2035}}{\text{average emissions}_{2021}}$

þar sem:

a_{2021} er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

meðallosun_{2021} er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM_0 er eins og skilgreint er í lið 6.2.1.

(*) Hlutdeild ökutækja með engri og lítilli losun í flota nýrra fólksbifreiða aðildarríkis 2017 er reiknuð út sem heildarfjöldi nýrra ökutækja með engri og lítilli losun sem skráð eru 2017, deilt með heildarfjölda nýrra fólksbifreiða sem skráðar eru sama ár.“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) í stað fyrirsagnarinnar í lið 6.1 kemur eftirfarandi:

„Markmið fyrir allan flotann í ESB frá 2025“.

b) Í stað fyrirsagnarinnar í lið 6.1.2 kemur eftirfarandi:

„Markmið fyrir allan flotann í ESB frá 2030–2034“.

c) Eftirfarandi lið er bætt við:

„6.1.3. Markmið fyrir allan flotann í ESB frá 2035

Markmið fyrir allan flotann í $ESB_{2035} = \text{markmið fyrir allan flotann í } ESB_{2021} \cdot (1 - \text{samdráttarstuðull}_{2035})$

þar sem:

markmið fyrir allan flotann í ESB_{2021} er eins og skilgreint er í lið 6.0

samdráttarstuðull₂₀₃₅ er eins og skilgreint er í b-lið 5. mgr. a í 1. gr.“

d) Í stað liðar 6.2.2 kemur eftirfarandi:

„6.2.2 Viðmiðunarmarkmið um sértæka losun frá 2030–2034

Viðmiðunarmarkmið um sértæka losun = markmið fyrir allan flotann í $ESB_{2030} + \alpha \cdot (TM - TM_0)$

þar sem:

markmið fyrir allan flotann í ESB_{2030} er eins og ákvarðað er í samræmi við lið 6.1.2

α er a_{2030} þar sem meðalprófunarmassi nýrra, léttra atvinnuökutækja framleiðanda er jafn og eða minni en TM_0 og a_{2021} þar sem meðalprófunarmassi nýrra, léttra atvinnuökutækja framleiðanda er meiri en TM_0

þar sem:

a_{2030} er $\frac{a_{2021} \cdot \text{EU fleet - wide target}_{2030}}{\text{Average emissions}_{2021}}$

a_{2021} er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

meðallosun₂₀₂₁ er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM_0 er eins og skilgreint er í lið 6.2.1.“

e) Eftirfarandi lið er bætt við:

„6.2.3. Viðmiðunarmarkmið um sértæka losun frá 2035

Viðmiðunarmarkmið um sértæka losun = markmið fyrir allan flotann í $ESB_{2035} + \alpha \cdot (TM - TM_0)$

þar sem:

markmið fyrir allan flotann í ESB_{2035} er eins og ákvarðað er í samræmi við lið 6.1.3

α er $a_{2035,L}$ þar sem meðalprófunarmassi nýrra, léttra atvinnuökutækja framleiðanda er jafn og eða minni en TM_0 og $a_{2035,H}$ þar sem meðalprófunarmassi nýrra, léttra atvinnuökutækja framleiðanda er meiri en TM_0

þar sem:

$a_{2035,L}$ er $\frac{a_{2021} \cdot \text{EU fleet - wide target}_{2035}}{\text{Average emissions}_{2021}}$

$a_{2035,H}$ er $\frac{a_{2021} \cdot \text{EU fleet - wide target}_{2035}}{\text{EU fleet - wide target}_{2025}}$

meðallosun₂₀₂₁ er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM er eins og skilgreint er í lið 6.2.1

TM_0 er eins og skilgreint er í lið 6.2.1.“

f) Í stað liðar 6.3 kemur eftirfarandi:

„6.3. Markmið um sértæka losun frá 2025.

6.3.1 Markmið um sértæka losun frá 2025–2029

Markmið um sértæka losun = (viðmiðunarmarkmið um sértæka losun – ($\emptyset_{\text{targets}}$ – markmið fyrir allan flotann í ESB_{2025})) · ZLEV-stuðull

þar sem:

viðmiðunarmarkmið um sértæka losun	um	er viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun koltvísýrings sem ákvarðað er í samræmi við lið 6.2.1
$\emptyset_{\text{targets}}$		er meðaltal, vegið með fjölda nýrra, léttra atvinnuökutækja hvers einstaks framleiðanda, allra viðmiðunarmarkmiðanna um sértæka losun sem ákvarðað er í samræmi við lið 6.2.1
ZLEV-stuðull		er $(1 + y - x)$, nema summan sé stærri en 1,05 eða minni en 1,0 og í því tilviki skal fastsetja ZLEV-stuðulinn við 1,05 eða 1,0, eftir því sem við á

þar sem:

y er hlutdeild ökutækja með engri og lítilli losun í flota framleiðandans af nýjum, léttum atvinnuökutækjum sem reiknuð er út sem heildarfjöldi nýrra ökutækja með engri og lítilli losun þar sem hvert þeirra telst sem $ZLEV_{\text{specific}}$, í samræmi við eftirfarandi formúlu, deilt með heildarfjölda nýrra, léttra atvinnuökutækja sem skráð eru á viðeigandi almanaksári:

$$ZLEV_{\text{specific}} = 1 - \left(\frac{\text{specific emissions of CO}_2}{50} \right)$$

x er 17% á árunum 2025–2029.

6.3.2. Markmið um sértæka losun frá 2030–2034

Markmið um sértæka losun = viðmiðunarmarkmið um sértæka losun – ($\emptyset_{\text{targets}}$ – markmið fyrir allan flotann í ESB₂₀₃₀)

þar sem:

viðmiðunarmarkmið um sértæka losun	er viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun framleiðandans sem ákvarðað er í samræmi við lið 6.2.2
$\emptyset_{\text{targets}}$	er meðaltal, vegið með fjölda nýrra, léttra atvinnuökutækja hvers einstaks framleiðanda, allra viðmiðunarmarkmiðanna um sértæka losun sem ákvarðað er í samræmi við lið 6.2.2

Markmið fyrir allan flotann í ESB₂₀₃₀ er eins og ákvarðað er í lið 6.1.2.

6.3.3 Markmið um sértæka losun frá 2035

Markmið um sértæka losun = viðmiðunarmarkmið um sértæka losun – ($\emptyset_{\text{targets}}$ – markmið fyrir allan flotann í ESB₂₀₃₅)

þar sem:

viðmiðunarmarkmið um sértæka losun	er viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun framleiðandans sem ákvarðað er í samræmi við lið 6.2.3
$\emptyset_{\text{targets}}$	er meðaltal, vegið með fjölda nýrra, léttra atvinnuökutækja hvers einstaks framleiðanda, allra viðmiðunarmarkmiðanna um sértæka losun sem ákvarðað er í samræmi við lið 6.2.3

Markmið fyrir allan flotann í ESB₂₀₃₅ er eins og ákvarðað er í lið 6.1.3.“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2502****2024/EES/41/29****frá 7. september 2023****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 að því er varðar
leiðréttingu á massagildunum fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki (*)**

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) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/631 á reglulega, fram til ársins 2024, að aðlaga meðal massa ökutækja innan alls flota Sambandsins sem eru tilbúin til aksturs, þar sem meðal massinn er notaður til að reikna út markmið um sértæka losun koltvísýrings fyrir hvern framleiðanda nýrra, létttra atvinnuökutækja (M₀-gildið), til að taka tillit til breytinga á meðal massa nýrra, létttra atvinnuökutækja sem eru skráð í Sambandinu.
- 2) Meðalmassi nýrra, létttra atvinnuökutækja sem eru tilbúin til aksturs og skráð á almanaksárunum 2019, 2020 og 2021, veginn samkvæmt fjölda nýrra skráninga á hverju og einu þessara ára, var 1875,07 kg sem byggist á gögnum í I.–IV. viðauka við framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/973 ⁽²⁾, I. og II. viðauka við framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2087 ⁽³⁾ og I.–III. viðauka við framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1623 ⁽⁴⁾. M₀-gildið fyrir almanaksárið 2024, sem um getur í 4. lið B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631, ætti því að vera jafnt og það gildi.
- 3) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/631 á að nota, frá og með 2025, meðalprófunarmassa allra nýrra fólksbifreiða og nýrra, létttra atvinnuökutækja (TM₀-gildin) við útreikning á viðmiðunarmarkmiðunum um sértæka losun fyrir hvern framleiðanda nýrra fólksbifreiða og hvern framleiðanda létttra atvinnuökutækja. Aðlaga á reglulega TM₀-gildið, sem nota á við útreikninginn, annars vegar að meðalprófunarmassa allra nýrra skráðra fólksbifreiða og hins vegar nýrra skráðra létttra atvinnuökutækja.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2502, 13.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13.

(2) 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 létttra 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 (Stjtið. ESB L 215, 17.6.2021, bls. 1).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2087 frá 26. september 2022 um staðfestingu eða breytingu á bráðabirgðaútreikningi á sértækri meðaltalslosun koltvísýrings og markmiðum um sértæka losun fyrir framleiðendur fólksbifreiða og létttra atvinnuökutækja fyrir almanaksárið 2020 og um að tilkynna framleiðendum um gildi sem á að nota til að reikna út markmiðin um sértæka losun og undanþágumarkmið fyrir almanaksárin 2021–2024 samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 (Stjtið. ESB L 280, 28.10.2022, bls. 49).

(4) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1623 frá 3. ágúst 2023 um gildin sem varða frammistöðu framleiðenda og samlög framleiðenda nýrra fólksbifreiða og nýrra, létttra atvinnuökutækja fyrir almanaksárið 2021 og gildin sem nota á til að reikna út markmiðin um sértæka losun frá og með 2025 samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 og um leiðréttingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2022/2087 (Stjtið. ESB L 200, 10.8.2023, bls. 5).

- 4) Reikna ætti út leiðbeinandi TM_0 -gildin fyrir 2025 sem meðalprófunarmassa allra nýrra fólksbifreiða annars vegar og allra nýrra, létttra atvinnuökutækja hins vegar sem eru skráð á almanaksárinu 2021. Á grunni gagnanna í framkvæmdar-ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1623 var meðalprófunarmassi allra nýrra fólksbifreiða, sem skráðar voru á almanaksárinu 2021, 1609,6 kg og meðalprófunarmassi allra nýrra, létttra atvinnuökutækja, sem skráð voru á almanaksárinu 2021, 2163,0 kg. Leiðbeinandi TM_0 -gildin fyrir almanaksárið 2025, sem um getur í lið 6.2.1 í A-hluta og lið 6.2.1 í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631, ættu því að vera jöfn þeim gildum.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/631 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslunnar fyrir TM_0 í lið 6.2.1 í A-hluta kemur eftirfarandi:

„ TM_0 er 1609,6 kg árið 2025 og hin almanaksárin er gildið í kg ákvarðað í samræmi við d-lið 1. mgr. 14. gr.“

- 2) Í stað færslunnar fyrir M_0 í 4. lið B-hluta kemur eftirfarandi:

„ M_0 er 1766,4 árið 2020, 1825,23 fyrir árin 2021, 2022 og 2023 og 1875,07 árið 2024“.

- 3) Í stað færslunnar fyrir TM_0 í lið 6.2.1 í B-hluta kemur eftirfarandi:

„ TM_0 er 2163,0 kg árið 2025 og hin almanaksárin er gildið í kg ákvarðað í samræmi við d-lið 1. mgr. 14. gr.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/889****2024/EES/41/30****frá 25. apríl 2023****um að veita heitinu „De Voerendaalse Bergen“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, einkum 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. og 3. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Holland sendi um skráningu heitisins „De Voerendaalse Bergen“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ⁽²⁾.
- 2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.
- 3) Í samræmi við 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „De Voerendaalse Bergen“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „De Voerendaalse Bergen“ (VUT) er hér með veitt vernd.

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

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

Gjört í Brussel 25. apríl 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,**Fyrir hönd forsetans,*

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 114, 2.5.2023, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 444, 23.11.2022, bls. 24.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2824****2024/EES/41/31****frá 11. desember 2023****um að veita heitinu „Emilia-Romagna“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, einkum 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. og 3. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Ítalía sendi um skráningu heitisins „Emilia-Romagna“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ⁽²⁾.
- 2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.
- 3) Í samræmi við 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „Emilia-Romagna“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Emilia-Romagna“ (VUT) er hér með veitt vernd.

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

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

Gjört í Brussel 11. desember 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,**Fyrir hönd forsetans,*

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2824, 18.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 305, 29.8.2023, bls. 9.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2178****2024/EES/41/32****frá 10. október 2023****um að veita heitinu „Sable de Camargue“ (VUT) vernd skv. 99. gr. reglugerðar
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Frakkland sendi um skráningu heitisins „Sable de Camargue“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ⁽²⁾.
- 2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „Sable de Camargue“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Sable de Camargue“ (VUT) er hér með veitt vernd.

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

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

Gjört í Brussel 10. október 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,**Fyrir hönd forsetans,*

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2178, 18.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 183, 25.5.2023, bls. 7.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/219****2024/EES/41/33****frá 3. janúar 2024****um að veita heitinu „Terre Abruzzesi/Terre d’Abruzzo“ (VLM) vernd skv. 99. gr.
reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, einkum 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 hefur framkvæmdastjórnin tekið til meðferðar umsókn sem Ítalía sendi um skráningu heitisins „Terre Abruzzesi/Terre d’Abruzzo“ og birt hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ⁽²⁾.
- 2) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 98. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 99. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 ætti að veita heitinu „Terre Abruzzesi/Terre d’Abruzzo“ vernd og færa það inn í skrána sem um getur í 104. gr. sömu reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heitinu „Terre Abruzzesi/Terre d’Abruzzo“ (VLM) er hér með veitt vernd.

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

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

Gjört í Brussel 3. janúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,**Fyrir hönd forsetans,*

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/219, 10.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 317, 9.12.2023, bls. 25.

LEIÐRÉTTING

*Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) 2021/783 frá 29. apríl 2021 um að koma á fót áætlun um aðgerðir í umhverfis-
og loftslagsmálum (LIFE) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 1293/2013*

2024/EES/41/34

EES-viðbætur nr. 80, 16.12.2021, bls. 460

Í 8. gr. kemur „InvestEU-áætlun“ í stað „fjárfestingaráætlun“.

Í neðanmálsgrein 14 kemur „InvestEU-áætlun“ í stað „fjárfestingaráætlun“.

*Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og
niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB*

2024/EES/41/35

EES-viðbætur nr. 63, 15.10.2015, bls. 1687

Í 86. gr. kemur „klínískar prófanir“ í stað „bakhjarl“.

*Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri
eftirlitsstofnun (Evrópska bankaftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun
nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB*

2024/EES/41/36

EES-viðbætur nr. 57, 13.10.2016, bls. 599

Eftirfarandi kemur í stað 3. liðar 8. gr.:

„Framsal ábyrgðar skal leiða til endurúthlutunar á valdheimildum sem mælt er fyrir um í gerðunum sem um getur í 2. mgr.
1. gr. Lög um þá stofnun sem fær valdheimildir framseldar til sín skulu gilda um málsmeðferð, fullnustu og stjórnsýslu- og
endurskoðunarvald dómstóla að því er framselda ábyrgð varðar.“

*Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar
(ESB) 2016/1434 frá 14. desember 2015 um leiðréttingu á framseldri reglugerð
(ESB) 2015/63 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB að
því er varðar framlög greidd fyrirfram til fjármögnunarfyrirkomulags vegna skilameðferðar*

2024/EES/41/37

EES-viðbætur nr. 8, 10.2.2022, bls. 13

Í 9. lið 1 gr. kemur orðið „heildarskuldbindingum“ í stað „heildarskuldum“.

*Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar
(ESB) 2022/617 frá 12. apríl 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006
að því er varðar hámarksgildi fyrir kvikasílfur í fiski og salti*

2024/EES/41/38

EES-viðbætur nr. 72, 3.11.2022, bls. 168-171

Í viðaukanum, í töflunni kemur „Pangasianodon hypothalamus“ í stað „rákasteinbit (Pangasianodon hypothalamus)“.

*Leiðrétting á íslenskri þýðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) 2020/1055 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1071/2009,
(EB) nr. 1072/2009 og (ESB) nr. 1024/2012 að því er varðar að aðlaga þær að þróun
sem orðið hefur á sviði flutninga á vegum*

2024/EES/41/39

EES-viðbætur nr. 32, 19.5.2022, bls. 374

Í 3. lið 1. gr. kemur „ráða nokkrum ökutækjum“ í stað „ráða fjölmörgum ökutækja“.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2139 frá 4. júní 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 með því að fastsetja tæknileg matsviðmið til að ákvarða við hvaða skilyrði atvinnustarfsemi telst stuðla verulega að mótvægi við loftslagsbreytingar eða aðlögun að loftslagsbreytingum og til að ákvarða hvort þessi atvinnustarfsemi veldur umtalsverðu tjóni á einhverjum öðrum almennum umhverfismarkmiðum

2024/EES/41/40

EES-viðbætur nr. 37, 11.5.2023, bls. 45

Í 1. viðauka, lið 6.10, þætti 1.b., kemur „25%“ í stað „50%“.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1020 frá 24. maí 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar neyðarsjúkraflug með þyrllu.

2024/EES/41/41

EES-viðbætur nr. 85, 23.11.2023, bls. 142

Í 8. lið í inngangsorðunum, kemur „nýjar tegundir samþykkis“ í stað „ný samþykki“.

Í lið 2.a.d. í viðbætinum, kemur „viðeigandi samþykki“ í stað „samþykkin“.

Í lið 2.a.d.1. í viðbætinum, kemur „samþykki, sem gefið er út“ í stað „samþykkjum, sem veitt eru“.

Í 2. viðauka, í töflunni, kemur „Sérstakt samþykki“ í stað „Sérstök samþykki“.

Í 2. viðauka, í neðanmálsgrein 6 í töflunni, kemur setningin „Ef tegundir sérstaks samþykkis eiga ekki allar við um tegund loftfarsins má færa skrásetningarmerki loftfarsins í dálkinn „athugasemdir“ fyrir viðkomandi sérstakt samþykki.“ í stað „Ef sérstök samþykki eiga ekki öll við um tegund loftfarsins má færa skrásetningarmerki loftfarsins í dálkinn „athugasemdir“ fyrir sérstaka samþykki.“.

Í 2. viðauka, í neðanmálsgrein 17 í töflunni, bættist komma við á eftir „sem tengist sérstöku verklagi“.

Í 2. viðauka, í neðanmálsgrein 24 í töflunni, kemur „Hér má setja aðrar tegundir samþykkis eða önnur gögn með því að nota eina línu“ í stað „Hér má setja önnur samþykki eða gögn með því að nota eina línu“.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu á um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1418/2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri

2024/EES/41/42

EES-viðbætur nr. 12, 27.2.2014, bls. 208

Í titlinum, er orðunum „Evrópuþingsins og ráðsins“ bætt við: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1418/2007 frá 29. nóvember 2007 um útflutning á tilteknum tegundum úrgangs til endurnýtingar sem tilgreindar eru í III. viðauka eða III. viðauka A við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 til tiltekinna landa, sem falla ekki undir ákvörðun Efnahags- og framfarastofnunarinnar um eftirlit með flutningi úrgangs yfir landamæri“.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 frá 5. júní 2019 um að draga úr áhrifum tiltekinna plastvara á umhverfið

2024/EES/41/43

EES-viðbætur nr. 71, 11.11.2021, bls. 217

Í a-lið C- og F-hluta, kemur orðið „málmi“ í stað orðsins „plasti“.

Leiðrétting á íslenskri þýðingu framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1383 frá 8. júlí 2019 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 að því er varðar öryggisstjórnunarkerfi fyrirtækja sem annast stjórnun á áframhaldandi lofthæfi og tilslakanir fyrir loftför í almannaflogi að því er varðar viðhald og stjórnun á áframhaldandi lofthæfi **2024/EES/41/44**

EES-viðbætur nr. 81, 9.11.2023, bls. 75

Orðið „til“ fellur brott úr málslíðnum “Ef fyrirtæki leggur ekki fram viðunandi áætlun um aðgerðir til úrbóta eða framkvæmir ekki aðgerðir úrbóta,[...]”

Leiðrétting á íslenskri þýðingu tilskipunar 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 **2024/EES/41/45**

EES-viðbætur nr. 50, 23.7.2020, bls. 205-249

Í inngangslíðnum undir titlinum, kemur „og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB“ í stað „og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins 2005/60/EB og tilskipun ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB“

Leiðrétting á íslenskri þýðingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1428 frá 7. júlí 2023 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) **2024/EES/41/46**

EES-viðbætur nr. 11, 1.2.2024, bls. 251-256

Í neðanmálsgrein 7 kemur „Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103).“ í stað „Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103).“