ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 69

31. árgangur

19.9.2024

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2024/EES/69/01 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/936 frá 29. júní 2018 um að leyfa aðildarríkjum að samþykkja tilteknar undanþágur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum 1

2024/EES/69/02 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/61 frá 19. desember 2018 um geiratengt tilvísunarskjal um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, vísbenda um árangur í umhverfismálum fyrir geira og árangursviðmiðanir fyrir geira opinberrar stjórnsýslu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) 38

2024/EES/69/03 Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/646 frá 18. apríl 2018 um sameiginlegan ramma um betri þjónustu í tengslum við færni og menntun og hæfi (Europass) og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 2241/2004/EB 95

2024/EES/69/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1094 frá 17. júní 2019 um að leyfa aðildarríkjum að samþykkja tilteknar undanþágur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum 104

2024/EES/69/05 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/930 frá 1. mars 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina eðli, alvarleika og tímalengd þess efnahagssamdráttar sem um getur í b-lið 1. mgr. 181. gr. og b-lið 1. mgr. 182. gr. þeirrar reglugerðar 145

2024/EES/69/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/923 frá 25. mars 2021 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla til að setja fram viðmið til að skilgreina stjórnendaábyrgð, eftirlitssvið, mikilvægar rekstrareiningar og veruleg áhrif á áhættusnið mikilvægrar rekstrareiningar og til að setja fram viðmið til að tilgreina starfsfólk eða flokka starfsfólks sem í starfi sínu hefur sambærilega jafn mikil áhrif á áhættusnið stofnunarinnar og starfsfólk eða flokkar starfsfólks sem um getur í 3. mgr. 92. gr. þeirrar tilskipunar 151

2024/EES/69/07 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1497 frá 8. september 2022 um að ákvarða hvort vara sem inniheldur skrúfupressað óleóresín úr *Capsicum* er sæfivara skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 158

2024/EES/69/08 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2005 frá 21. október 2022 um að samþykkja ekki metýlendíþíósýanat sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 160

2024/EES/69/09 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2054 frá 21. október 2022 um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Preventol A 12 TK 50 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 162

2024/EES/69/10 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2147 frá 8. október 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/516 með því að skilgreina skrá yfir atriði sem á að fjalla um í hverri sannreyningarlotu 165

2024/EES/69/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1546 frá 23. október 2020 um að koma á fót skipulagi og ítarlegum ráðstöfunum er varða skrána yfir heimildir og aðferðir sem notaðar eru til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra í samræmi við evrópska þjóðhagsreikningakerfið (ESA 2010) 166

2024/EES/69/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/405 frá 16. mars 2020 um tilgreiningu á fyrirkomulagi og innihaldi gæðaskýrslna sem senda á samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1091 um samþættar hagskýrslur um landbúnað 169

2024/EES/69/13 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2246 frá 15. nóvember 2022 um breytingu á VIII. og IX. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar riðuveiki í lifandi hjartardýrum 174

2024/EES/69/14 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2111 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru kröfur um hagsmunaárekstra fyrir þjónustuveitendur hópfjármögnunar 180

2024/EES/69/15 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2112 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um kröfur og fyrirkomulag fyrir umsókn um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar 184

2024/EES/69/16 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2113 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í tengslum við svið rannsókna, eftirlits og framfylgdar í tengslum við evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki 201

2024/EES/69/17 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2114 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind eru próf um grunnþekkingu og hermun á getu til að þola tap fyrir væntanlega reynslulitla fjárfesta í hópfjármögnunarverkefnum 205

2024/EES/69/18 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2115 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind er aðferðafræði við útreikning á vanskila-hlutföllum lána sem eru í boði á hópfjármögnunarvettvangi 212

2024/EES/69/19 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2116 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru ráðstafanir og verklag fyrir rekstrar-samfelluáætlun þjónustuveitenda hópfjármögnunar 217

2024/EES/69/20 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2117 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru kröfur, stöðluð snið og verklag við meðferð kvartana 221

2024/EES/69/21 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2118 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns hjá þjónustuveitendum hópfjármögnunar, tilgreiningu þátta í aðferð við að meta greiðslufallsáhættu, upplýsingar um hvert einstaklingsmiðað eignasafn sem miðla skal til fjárfesta og stefnur og verklagsreglur sem krafist er í tengslum við varúðarsjóði 229

2024/EES/69/22 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2119 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um lykilupplýsingablað fjárfestingar 242

2024/EES/69/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2120 frá 13. júlí 2022 um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar gagnastaðla og -form, sniðmát og verklagsreglur vegna skýrslugjafar um verkefni sem fjármögnuð eru fyrir milligöngu hópfjármögnunar-vettvangs 255

2024/EES/69/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2121 frá 13. júlí 2022 um tæknilega framkvæmdastaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftir-litsstofnunarinnar í tengslum við evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki 265

2024/EES/69/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2122 frá 13. júlí 2022 um tæknilega framkvæmdastaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda að því er varðar evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki 280

2024/EES/69/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2123 frá 13. júlí 2022 um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir tilkynningar lögbærra yfirvalda til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um landsbundnar markaðssetningarkröfur sem gilda um þjónustuveitendur hópfjármögnunar 299

2024/EES/69/27 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2401 frá 12. desember 2017 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki 305

2024/EES/69/28 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 339

2024/EES/69/29 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/557 frá 31. mars 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/2402 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun til að stuðla að endurbótum í kjölfar COVID-19 hættuástandsins 385

2024/EES/69/30 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/558 frá 31. mars 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar aðlögun á rammanum um verðbréfun til að styðja við efnahagslegar endurbætur til að bregðast við COVID-19 hættuástandinu 409

2024/EES/69/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2618 frá 23. nóvember 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 og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma 417

2024/EES/69/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/220 frá 12. janúar 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 421

2024/EES/69/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/221 frá 12. janúar 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og fráfærugrísi (leyfishafi er DSM Nutritional Products) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 403/2013 424

2024/EES/69/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/228 frá 12. janúar 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna (leyfishafi er ChemVet dk A/S) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1876/2006 429

2024/EES/69/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/231 frá 12. janúar 2024 um leyfi fyrir blöndu með halófúgínónhýdróbrómíði (Stenorol) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Huvepharma NV) 433

2024/EES/69/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/239 frá 15. janúar 2024 um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2022/1421, (ESB) 2022/652, (ESB) 2022/1490 og (ESB) 2022/320 438

2024/EES/69/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/252 frá 16. janúar 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 466

2024/EES/69/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/261 frá 17. janúar 2024 um leyfi fyrir svartpiparilmkjarnaolíu og svartpiparóleóresíni úr *Piper nigrum* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og kjarna úr svartpipar í yfirmarksástandi úr *Piper nigrum* L. sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda 470

2024/EES/69/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/262 frá 17. janúar 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, auka-tegundir alifugla til eldis og fráfærugrísi, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi (leyfishafi er Huvepharma NV) og um breytingu á fram-kvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305 479

2024/EES/69/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/285 frá 17. janúar 2024 um leyfi fyrir síberíuginsengrótartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti og hesta 483

2024/EES/69/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/750 frá 29. febrúar 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir támatíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 869/2012 488

2024/EES/69/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/752 frá 29. febrúar 2024 að því er varðar synjun um leyfi fyrir blöndu með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) sem fóðuraukefni fyrir lax og silung 493

2024/EES/69/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/754 frá 29. febrúar 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) 496

2024/EES/69/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/763 frá 29. febrúar 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 308/2013 498

2024/EES/69/45 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/764 frá 29. febrúar 2024 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 503

2024/EES/69/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/883 frá 21. mars 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 að því er varðar flöt til að merkja eftirvagn með öðru skráningarmerki að aftan og massa orkugeymslukerfa og um leiðréttingu á þeirri reglugerð 507

2024/EES/69/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2785 frá 14. desember 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið 518

2024/EES/69/48 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/346 frá 22. janúar 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á trímagnesíumdísítrati í fæðubótarefni 524

2024/EES/69/49 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/374 frá 24. janúar 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar fyrirsögn matvælaflokkanna fyrir áfenga drykki og notkun á nokkrum aukefnum í tiltekna áfenga drykki 528

2024/EES/69/50 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/843 frá 6. mars 2024 um að leiðrétta portúgölsku tungumálaútgáfuna af II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum 537

2024/EES/69/51 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2214 frá 23. október 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) 539

2024/EES/69/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2847 frá 20. desember 2023 um leyfi til að setja á markað lífmassa úr eplafrumurækt sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 546

2024/EES/69/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2851 frá 20. desember 2023 um leyfi til að setja á markað að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 550

2024/EES/69/54 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2852 frá 20. desember 2023 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1581 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu óleóresínum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni 556

2024/EES/69/55 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2456 frá 7. nóvember 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klófentesíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 558

2024/EES/69/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2513 frá 16. nóvember 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu tríflúsúlfúrónmetýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 562

2024/EES/69/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2589 frá 21. nóvember 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu álammóníumsúlfati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 566

2024/EES/69/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2591 frá 21. nóvember 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etefóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 571

2024/EES/69/59 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1295 frá 26. febrúar 2024 um samhæfðar tækniforskriftir og prófunarstaðla fyrir brunaslöngur 576

2024/EES/69/60 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2024/266 frá 17. janúar 2024 um tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð lagardýra í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 579

2024/EES/69/61 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/451 frá 5. febrúar 2024 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir nikótín í eða á tilteknum afurðum 581

2024/EES/69/62 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/891 frá 22. mars 2024 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bífenasat í eða á tilteknum afurðum 596

2024/EES/69/63 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1076 frá 15. apríl 2024 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bispýribak, metósúlam, órýsalín, oxasúlfúrón og tríasoxíð í eða á tilteknum afurðum 609

2024/EES/69/64 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1077 frá 15. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2,4-DB, joðósúlfúrónmetýl, mesótríón og pýraflúfenetýl í eða á tilteknum afurðum 625

2024/EES/69/65 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1078 frá 15. apríl 2024 um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín, flóníkamíð, ísófetamíð, mefentríflúkónasól, metasaklór, pýrimetaníl og kvarssand í eða á tilteknum afurðum 642

2024/EES/69/66 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki 663

2024/EES/69/67 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1230 frá 14. júlí 2021 um greiðslur yfir landamæri í Sambandinu 700

2024/EES/69/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1754 frá 11. september 2023 um leiðréttingu á þýsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 712

2024/EES/69/69 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2867 frá 5. október 2023 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 með því að setja fram leiðbeinandi meginreglur og viðmiðanir til að ákvarða verklagsreglur um sannprófanir á gildum fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun fólksbifreiða og léttra atvinnu-ökutækja í notkun (sannprófun ökutækja í notkun) 714

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/936 **2024/EES/69/01**

frá 29. júní 2018

um að leyfa aðildarríkjum að samþykkja tilteknar undanþágur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum

(tilkynnt með númeri C(2018) 4003) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum ([1]), einkum 2. og 4. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þætti I.3. í I. viðauka, þætti II.3. í II. viðauka og þætti III.3. í III. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er að finna skrár yfir landsbundnar undanþágur sem heimila að tekið sé tillit til sérstakra, landsbundinna aðstæðna. Tiltekin aðildarríki óskuðu eftir nokkrum nýjum landsbundnum undanþágum og nokkrum breytingum á heimiluðum undanþágum.

2) Heimila ætti þessar undanþágur.

3) Af þessum sökum þarf að aðlaga þátt I.3 í I. viðauka, þátt II.3 í II. viðauka og þátt III.3 í III. viðauka og fyrir skýrleika sakir þykir rétt að skipta þeim út í heild sinni.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2008/68/EB til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flutning á hættulegum farmi sem komið var á fót með tilskipun 2008/68/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin, sem talin eru upp í viðaukanum, hafa heimild til þess að beita þeim undanþágum sem þar eru settar fram varðandi flutning á hættulegum farmi á eigin yfirráðasvæði.

Undanþágunum skal beitt án mismununar.

2. gr.

Þætti I.3. í I. viðauka, þætti II.3. í II. viðauka og þætti III.3. í III. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. júní 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Violeta BULC

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 2.7.2018, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 44, 2.7.2020, bls. 88.

([1]) Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað þáttar I.3 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„I.3 **Landsbundnar undanþágur**

Undanþágur aðildarríkjanna fyrir flutning á hættulegum farmi á eigin yfirráðasvæði á grundvelli 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Númerakerfi undanþága: RO-a/bi/bii-MS-nn

RO = Vegur

a/bi/bii = 2. mgr. 6. gr. (a-liður, i. og ii. liður b-liðar)

MS = Skammstöfun fyrir aðildarríki (e. *Member State*)

nn = númer pöntunar

Á grundvelli a-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

AT Austurríki

RO-a-AT-1

Efni: Lítið magn fyrir alla flokka nema 1, 6.2 og 7.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.4

Efni viðaukans við tilskipunina: Flutningur á hættulegum farmi sem er pakkaður í takmörkuðu magni.

Efni landslöggjafarinnar: Pakka má saman í X-merkta kassa allt að 30 kg eða lítrum af hættulegum farmi, sem tilheyrir ekki flutningaflokki 0 eða 1, í innri umbúðum fyrir takmarkað magn (LQ) eða í pakkningum í samræmi við ADR-samninginn eða ef um er að ræða þunga hluti.

Endanlegum notendum er heimilt að sækja vörurnar í verslunina og skila þeim aftur þangað og smásölum er heimilt að flytja þær til endanlegra notenda eða milli þeirra eigin verslana.

Hver flutningseining takmarkast við 333 kg eða lítra og flutningar eru leyfilegir innan 100 km marka.

Merkja þarf kassana með samræmdum hætti og einfaldað flutningsskjal látið fylgja með.

Einungis fá ákvæði gilda um lestun og meðhöndlun.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2022

BE Belgía

RO–a–BE–1

Efni: Flokkur 1 — Lítið magn.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6.

Efni viðaukans við tilskipunina: Í lið 1.1.3.6 takmarkast magn sprengiefna til námugraftar, sem flytja má í venjulegu ökutæki, við 20 kg.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilt er að leyfa umráðendum geymslustöðva, sem eru staðsettar langt frá afhendingarstaðnum, að flytja 25 kg af dínamíti eða öflugum sprengiefnum og að hámarki 300 hvellhettur í venjulegum vélknúnum ökutækjum, sbr. þó skilyrðin sem þjónustuaðilar sprengiefna setja.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Article 111 de l’arrêté royal 23 septembre 1958 sur les produits explosifs.

Lokadagsetning: 30. júní 2020

RO–a–BE– 2

Efni: Flutningur á óhreinum, tómum ílátum sem hafa innihaldið afurðir í mismunandi flokkum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.6.

Efni landslöggjafarinnar: Upplýsingar í flutningsskjalinu „óhreinar, tómar umbúðir sem hafa innihaldið afurðir í mismunandi flokkum“.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 6-97.

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–a–BE–3

Efni: Samþykkt RO–a–UK–4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 4-2004

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–a–BE–4

Viðfangsefni: Undanþága frá öllum kröfum ADR-samningsins vegna innanlandsflutninga á að hámarki 1000 notuðum, jónískum reykskynjurum frá einkaheimilum að meðhöndlunarstöðinni í Belgíu fyrir milligöngu söfnunarstöðva sem fyrirhugað er að verði til staðar vegna sértækrar söfnunar á reykskynjurum.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB:

Efni landslöggjafarinnar: Jónískir reykskynjarar til heimilisnota falla ekki undir reglubundið eftirlit út frá geislafræðilegu sjónarmiði, svo framarlega sem þeir séu af viðurkenndri gerð. Flutningur þessara reykskynjara til endanlegs notanda er einnig undanþeginn kröfum ADR-samningsins. (sjá e-lið í 1.7.1.4).

Í tilskipun 2002/96/EB (um raf- og rafeindabúnaðarúrgang) er gerð krafa um sértæka söfnun á notuðum reykskynjurum til að meðhöndla prentplötur og, að því er varðar jóníska reykskynjara, til að fjarlægja geislavirk efni. Til að gera þessa sértæku söfnun mögulega hefur verið samin áætlun um að hvetja til þess að notuðum reykskynjurum frá einkaheimilum verði skilað til söfnunarstöðva en þaðan er svo hægt að senda þá til meðhöndlunarstöðva, stundum í gegnum aðrar söfnunarstöðvar eða millistigsgeymslur.

Á söfnunarstöðvunum verður hægt að nálgast málmumbúðir sem rúma að hámarki 1000 reykskynjara. Frá þessum stöðvum er hægt að flytja eina slíka pakkningu með reykskynjurum, ásamt öðrum úrgangi, til millistigsgeymslu eða meðhöndlunarstöðvar. Pakkningin verður merkt með orðinu „reykskynjari“.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: áætlun um sértæka söfnun reykskynjara er hluti af skilyrðunum fyrir því að fjarlægja samþykkt tæki sem kveðið er á um í 2. lið d-liðar 1. mgr. 3. gr. konunglegrar tilskipunar frá 20. júlí 2001: Almenn reglugerð um geislavarnir.

Athugasemdir: Þessi undanþága er nauðsynleg til að gera sértæka söfnun notaðra, jóníska reykskynjara mögulega.

Lokadagsetning: 30. júní 2020

DE Þýskaland

RO–a–DE–1

Efni: Sampökkun og samlestun bifreiðahluta með flokkunarkóðann 1.4G ásamt tilteknum hættulegum farmi (n4).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.10 og 7.5.2.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um sampökkun og samlestun.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilt er að lesta númerin UN 0431 og UN 0503 með tilteknum hættulegum farmi (vörum sem tengjast framleiðslu bifreiða) í tilteknu magni sem skráð er í undanþágunni. Ekki skal fara yfir gildið 1000 (samanbærilegt við lið 1.1.3.6.4).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 28.*

Athugasemdir: Undanþágan er nauðsynleg til að flýta fyrir afgreiðslu öryggishluta í bifreiðar með hliðsjón af staðbundinni eftirspurn. Sökum þess hve vöruúrvalið er mikið eru bílaverkstæði yfirleitt ekki með þessar vörur á lager.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DE–2

Efni: Undanþága frá kröfunni um flutningsskjal og yfirlýsingu farmsendanda fyrir tiltekið magn af hættulegum farmi eins og skilgreint er í lið 1.1.3.6 (n1).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.1 og 5.4.1.1.6

Efni viðaukans við tilskipunina: innihald flutningsskjalsins.

Efni landslöggjafarinnar: Fyrir alla flokka nema 7. flokk: Engin flutningsskjöl eru nauðsynleg nema magn farmsins, sem fluttur er, fari yfir magnið sem gefið er upp í lið 1.1.3.6.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 18.*

Athugasemdir: Upplýsingarnar sem koma fram í merkingu og á merkimiðum pakkninga teljast fullnægjandi fyrir innanlandsflutninga þar eð flutningsskjal er ekki alltaf við hæfi þegar um er að ræða svæðisbundna dreifingu.

Undanþága sem framkvæmdastjórnin hefur skráð sem nr. 22 (skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB).

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DE–3

Efni: Flutningur á mælistöðlum og eldsneytisdælum (tómum, óhreinsuðum).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Ákvæði fyrir UN-númer 1202, 1203 og 1223.

Efni viðaukans við tilskipunina: Umbúðir, merking, skjöl, leiðbeiningar fyrir flutning og meðhöndlun, leiðbeiningar fyrir áhöfn ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: Lýsing á viðeigandi reglum og viðbótarákvæðum um beitingu undanþágunnar; allt að 1000 lítrar: sambærilegt við tómar, óhreinsaðar umbúðir; yfir 1000 lítra: samræmi við tilteknar reglur um tanka; einungis flutningur á tómum og óhreinsuðum umbúðum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 24.*

Athugasemdir: listi nr. 7, 38, 38a.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DE-5

Efni: Heimild fyrir sampökkun.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.10.4 MP2

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við sampökkun.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkar 1.4S, 2, 3 og 6.1: heimild fyrir sampökkun hluta í flokki 1.4S (skothylki fyrir handvopn), úðaefni (flokkur 2) og hreinsi- og meðhöndlunarefni í flokki 3 og 6.1 (skráð UN-númer), í setti sem selja á í litlu magni í sampökkunarumbúðum í pökkunarflokki II.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 21.*

Athugasemdir: Listi númer 30*, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30g.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

DK Danmörk

RO–a–DK–2

Efni: Flutningar á vegum á umbúðum sem innihalda sprengifim efni og umbúðum sem innihalda hvellhettur með sama ökutæki.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um sampökkun.

Efni landslöggjafarinnar: fara verður að reglunum í ADR-samningnum þegar hættulegur farmur er fluttur á vegum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: bekendtgørelse nr. 729 af 15. august 2001 om vejtransport of farligt gods § 4, stk. l.

Athugasemdir: Af hagnýtum ástæðum er nauðsynlegt að geta lestað saman í sama ökutæki sprengifimum efnum og hvellhettum þegar slíkur farmur er fluttur frá birgðageymslunni að vinnustaðnum og til baka aftur.

Þegar danskri löggjöf um flutning á hættulegum farmi er breytt munu dönsk yfirvöld heimila slíkan flutning með eftirfarandi skilyrðum:

1. Flutt er að hámarki 25 kg af sprengifimum efnum í D-flokki.
2. Fluttar eru að hámarki 200 hvellhettur í B-flokki.
3. Pakka verður hvellhettum og sprengifimum efnum sér í SÞ-vottaðar umbúðir í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í tilskipun 2000/61/EB um breytingu á tilskipun 94/55/EB.
4. Fjarlægðin milli umbúða, sem innihalda hvellhettur, og umbúða, sem innihalda sprengifim efni, verður að vera einn metri hið minnsta. Þessi fjarlægð skal haldast jafnvel eftir að snögghemlað hefur verið. Umbúðir, sem innihalda sprengifim efni, og umbúðir, sem innihalda hvellhettur, verða að vera staðsettar með þeim hætti að unnt sé að fjarlægja þær úr ökutækinu á skömmum tíma.
5. Fara verður að öllum öðrum reglum er varða flutning á hættulegum farmi á vegum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DK-3

Efni: Flutningar á vegum á umbúðum og vörum sem innihalda úrgang eða leifar af hættulegum farmi í tilteknum flokkum frá heimilum og fyrirtækjum, í því skyni að farga þeim.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar og kaflar 2, 3, 4.1, 5.1, 5.2, 5.4, 6, 8.1 og 8.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um flokkun, sérákvæði, ákvæði um pökkun, sendingaraðferðir, kröfur um hönnun og prófun umbúða, almennar kröfur varðandi flutningseiningar og búnað um borð og kröfur um þjálfun.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilt er að pakka innri umbúðum og vörum sem innihalda úrgang eða leifar af hættulegum farmi í tilteknum flokkum, sem safnað er frá heimilum eða fyrirtækjum í því skyni að farga þeim, saman í tilteknar ytri umbúðir og/eða safnumbúðir og flytja þær samkvæmt sérstökum sendingaraðferðum, þ.m.t. sérstakar takmarkanir varðandi umbúðir og merkingar. Magn hættulegs farms í hverjum innri umbúðum, hverjum ytri umbúðum og/eða hverri flutningseiningu er takmarkað.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *bekendtgørelse nr. 818 af 28. juni 2011 om vejtransport af farligt gods § 4. stk. 3.*

Athugasemdir: Sorphirðustjórar geta ekki beitt öllum ákvæðunum í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB þegar úrgangi, sem inniheldur leifar af hættulegum farmi, er safnað frá einkaheimilum og fyrirtækjum í því skyni að farga honum. Úrgangurinn er vanalega í umbúðum sem hafa verið seldar í smásölu.

Lokadagsetning: 1. janúar 2019

FI Finnland

RO–a–FI-1

Efni: Flutningur hættulegs farms í tilteknu magni í hópbifreiðum.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1., 4. og 5. hluti.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur, ákvæði um pökkun, merkingar og gögn.

Efni landslöggjafarinnar:

Heimilt er að flytja í hópbifreiðum með farþega lítið magn af tilgreindum hættulegum varningi sem farm að því tilskildu að heildarmagnið fari ekki yfir 200 kíló. Einstaklingur má flytja hættulegan varning, sem um getur í lið 1.1.3, í hópbifreið ef umræddur varningur er pakkaður til smásölu og ætlaður til eigin nota. Heildarmagn eldfims vökva í áfyllanlegum ílátum má ekki fara yfir 5 lítra.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglur Samgönguöryggisstofnunar Finnlands (Trafi) um flutning á hættulegum farmi á vegum og stjórnsýsluúrskurður um flutning á hættulegum farmi á vegum (194/2002).

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–FI–2

Efni: Lýsing á tómum tönkum í flutningsskjalinu.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1 í 5. hluta.

Efni viðaukans við tilskipunina:

Sérákvæði varðandi flutning í tankbifreiðum eða flutningseiningum með fleiri en einn tank.

Efni landslöggjafarinnar:

Við flutning á tómum, óhreinsuðum tankbifreiðum eða flutningseiningum með einn eða fleiri tanka, sem eru merktir í samræmi við lið 5.3.2.1.3, getur síðasta flutta efnið, sem merkt er í flutningsskjalinu, verið efnið með lægsta blossamarkið.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglugerð Samgönguöryggisstofnunar Finnlands um flutning á hættulegum farmi á vegum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO-a-FI-3

Efni: Viðvörunarmerkingar og merking flutningseiningarinnar fyrir sprengiefni.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3.2.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði um merkingu með appelsínugulum hættuskiltum

Efni landslöggjafarinnar:

Flutningseiningar (yfirleitt sendibifreiðar), sem flytja lítið magn af sprengiefnum (hámarksnettómassi: 1000 kg) til grjótnáma og vinnustaða, má merkja að framan og aftan með viðvörunarmerkjum samkvæmt fyrirmynd nr. 1.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglugerð Samgönguöryggisstofnunar Finnlands um flutning á hættulegum farmi á vegum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

FR Frakkland

RO–a–FR–2

Efni: Flutningur á úrgangi frá umönnunarstarfsemi sem fellur undir UN 3291, felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni landslöggjafarinnar: Undanþága frá kröfum ADR-samningsins um flutning á úrgangi frá umönnunarstarfsemi sem fellur undir UN 3291, felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 12.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–FR-5

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í almenningssamgöngutækjum (18).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Farþegaflutningar og flutningur á hættulegum farmi.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á hættulegum varningi, öðrum en þeim í flokki 7, sem leyfður er sem handfarangur í almenningssamgöngutækjum: aðeins ákvæðin sem sett eru fram í liðum 4.1, 5.2 og 3.4 og varða umbúðir, merkingar og merkimiða böggla gilda.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres, annexe I paragraphe 3.1*.

Athugasemdir: Í handfarangri má aðeins vera hættulegur varningur sem ætlaður er til persónulegra nota eða til nota í eigin atvinnustarfsemi. Færanlegir gasgeymar eru leyfilegir fyrir sjúklinga með öndunarerfiðleika í því magni sem nauðsynlegt er fyrir eina ferð.

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

RO–a–FR-6

Efni: Flutningar í eigin þágu á hættulegum farmi í litlu magni (18).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Skylda að hafa flutningsskjal.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur í eigin þágu á hættulegum farmi í litlu magni, öðrum en þeim í flokki 7, sem eru ekki umfram mörkin sem sett eru í lið 1.1.3.6, fellur ekki undir þá skyldu að hafa meðferðis flutningsskjalið sem kveðið er á um í lið 5.4.1.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres annexe I, paragraphe 3.2.1*.

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

RO–a–FR-7

Efni: Flutningar á vegum á sýnum af hreinum efnum, blöndum og vörum sem innihalda hættulegan varning að því er varðar markaðseftirlit.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.–9. hluti

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði, flokkun, sérákvæði og undanþágur varðandi flutning á hættulegum farmi sem er pakkaður í takmörkuðu magni, ákvæði varðandi notkun umbúða og tanka, sendingaraðferðir, kröfur um umbúðahönnun, ákvæði um flutningsskilyrði, meðhöndlun, lestun og losun, kröfur varðandi flutningsbúnað og flutningastarfsemi, kröfur varðandi smíði og viðurkenningu ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: Sýni af hreinum efnum, blöndum og hlutum sem innihalda hættulegan varning, sem eru flutt til greiningar sem hluti af markaðseftirliti, skulu pökkuð í samsettar umbúðir. Þau skulu virða reglurnar um hámarksmagn fyrir innri umbúðir, eftir því hvaða tegund hættulegs farms um ræðir. Ytri umbúðirnar skulu fullnægja kröfunum fyrir kassa úr hörðu plasti (4H2, kafli 6.1 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB). Ytri umbúðirnar verða að bera merkið í lið 3.4.7 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB og textann „Sýni til greiningar“ (á frönsku: „*Echantillons destinés à l'analyse*“). Að því tilskildu að farið sé að þessum ákvæðum fellur flutningurinn ekki undir ákvæðin í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 12 décembre 2012 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.*

Athugasemdir: Undanþágan í lið 1.1.3 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB tekur ekki til flutnings á sýnum, sem innihalda hættulegan farm, sem lögbær yfirvöld hafa tekið eða sem tekin voru fyrir þeirra hönd til greiningar. Til að tryggja skilvirkt markaðseftirlit hefur Frakkland innleitt málsmeðferð sem byggist á kerfinu sem á við um takmarkað magn til að tryggja öryggi í flutningum á sýnum sem innihalda hættulegan farm. Þar sem ekki er alltaf mögulegt að beita ákvæðunum í töflu A hafa magntakmarkanir fyrir innri umbúðir verið ákvarðaðar með virkari hætti.

Lokadagsetning: 1. janúar 2019

HU Ungverjaland

RO-a-HU-1

Efni: Samþykkt á RO-a-DE-2.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Lokadagsetning: 30. janúar 2020

RO–a-HU-2

Efni: Samþykkt á RO-a-UK-4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Lokadagsetning: 30. janúar 2020

IE Írland

RO–a–IE–1

Efni: Undanþága frá kröfum um flutningsskjal í lið 5.4.0 í ADR-samningnum fyrir flutning plágueyða í ADR-flokki 3, taldir upp í lið 2.2.3.3 sem FT2-varnarefni (blossamark < 23 °C) og ADR-flokki 6.1, taldir upp í lið 2.2.61.3 sem T6-plágueyðar, fljótandi (blossamark ekki undir 23 °C), ef magn hættulega farmsins, sem fluttur er, fer ekki yfir magnið sem sett er fram í lið 1.1.3.6 í ADR-samningnum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafa um flutningsskjal.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er krafist flutningsskjals fyrir flutning á plágueyðum í ADR-flokkum 3 og 6.1 ef magn hættulega farmsins, sem fluttur er, fer ekki yfir magnið sem sett er fram í lið 1.1.3.6 í ADR-samningnum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Regulation 82(9) of the "Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 2004*".

Athugasemdir: Við svæðisbundna flutninga og afhendingu á slíkum plágueyðum er þessi krafa óþarfi og íþyngjandi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–IE-4

Efni: Undanþága frá kröfunum í liðum 5.3, 5.4 og 7 og viðauka B í ADR-samningnum í tengslum við flutning á gashylkjum í skammtara (fyrir drykkjarvörur), þegar þau eru flutt í sama ökutæki og drykkjarvörurnar (sem hylkin eru ætluð í).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3, 5.4, 7 og viðauki B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Merking ökutækja, skjöl sem skulu vera meðferðis og ákvæði um flutningsbúnað og flutningastarfsemi.

Efni landslöggjafarinnar: Undanþága frá kröfunum í liðum 5.3, 5.4, 7 og viðauka B í ADR-samningnum varðandi gashylki í skammtara fyrir drykkjarvörur, þegar þessi gashylki eru flutt í sama ökutæki og drykkjarvörurnar (sem hylkin eru ætluð í).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Proposed amendment to “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004”.

Athugasemdir: Aðalstarfsemin felst í dreifingu drykkjarvara, sem falla ekki undir ADR-samninginn, ásamt litlu magni af litlum gashylkjum með tilheyrandi drifefni.

Áður skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–IE-5

Efni: Undanþága frá kröfunum um hönnun og prófanir á geymum sem og frá ákvæðunum um notkun þeirra, sem um getur í lið 6.2 og 4.1 í ADR-samningnum, í tengslum við innanlandsflutninga á Írlandi að því er varðar hylki og þrýstitromlur fyrir lofttegundir í flokki 2, sem hafa verið flutt á fjölþættan hátt, þ.m.t. sjóflutningar, þegar eftirfarandi kröfur eru uppfylltar: i. þessi hylki og þrýstitromlur eru hönnuð, prófuð og notuð í samræmi við alþjóðlega kóðann um siglingu með hættulegan varning (IMDG-kóðann), ii. áfylling þeirra fer ekki fram á Írlandi heldur er þeim skilað því sem næst tómum til upprunalands fjölþættu flutninganna og iii. þeim er dreift svæðisbundið í litlu magni.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.4.2, 4.1 og 6.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði er varða fjölþætta flutninga, þ.m.t. sjóflutninga, notkun á hylkjum og þrýstitromlum fyrir lofttegundir í ADR-flokki 2 og hönnun og prófanir á þessum hylkjum og þrýstitromlum fyrir lofttegundir í ADR-flokki 2.

Efni landslöggjafarinnar: Ákvæðin í liðum 4.1 og 6.2 gilda ekki um hylki og þrýstitromlur fyrir lofttegundir í flokki 2 ef: i. þessi hylki og þrýstitromlur hafa verið hönnuð og prófuð í samræmi við IMDG-kóðann, ii. þau eru notuð í samræmi við IMDG-kóðann, iii. þau voru flutt til sendanda með því að nota fjölþætta flutninga, þ.m.t. sjóflutninga, iv. flutningur þeirra til endanlegs notanda fer fram í einni ferð, sem lýkur samdægurs, frá sendanda sem nýtir fjölþætta flutninga (sem um getur í iii. lið), v. áfylling þeirra fer ekki fram innan ríkisins og þeim er skilað því sem næst tómum til upprunalands fjölþættu flutningastarfseminnar (sem um getur í iii. lið) og vi. þeim er dreift svæðisbundið innan ríkisins í litlu magni.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Proposed amendment to “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004”.

Athugasemdir: Vegna forskriftar sem endanlegir notendur krefjast varðandi lofttegundirnar í þessum hylkjum og þrýstitromlum er nauðsynlegt að flytja þær inn utan ADR-svæðisins. I kjölfar notkunar er þess krafist að þessum því sem næst tómu hylkjum og þrýstitromlum sé skilað til upprunalandsins í því skyni að fylla á þau sérstaklega tilgreindar lofttegundir — áfylling skal ekki fara fram á Írlandi eða neinum öðrum stað innan ADR-svæðisins. Þó svo að hylkin og þrýstitromlurnar uppfylla ekki kröfur ADR-samningsins þá uppfylla þau ákvæði IMDG-kóðans og eru samþykkt að því er þennan kóða varðar. Gert er ráð fyrir því að fjölþættu flutningarnir, sem hefjast utan ADR-svæðisins, endi við athafnasvæði innflytjandans þar sem þessi hylki og þrýstitromlur eru afhent endanlegum notanda í litlu magni á Írlandi. Slíkur flutningur innan Írlands myndi falla undir 9. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB eins og henni var breytt.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–IE-6

Efni: Undanþága frá nokkrum ákvæðum þáttar I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB um umbúðir, merkingar og merkimiða við flutning á útrunnum flugeldavörum í litlu magni (undir mörkunum í lið 1.1.3.6) með flokkunarkóðana 1.3G, 1.4G og 1.4S í flokki 1 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB með tilheyrandi kenninúmer UN 0092, UN 0093, UN 0191, UN 0195, UN 197, UN 0240, UN 0312, UN 0403, UN 0404 UN 0453, UN 0505, UN 0506 eða UN 0507 að herbúðum eða -svæði til förgunar.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1., 2., 4., 5. og 6. hluti

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði. Flokkun. Ákvæði um umbúðir. Ákvæði um vörusendingu. Hönnun og prófanir á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Ákvæði þáttar I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB um umbúðir, merkingu og merkimiða við flutning á útrunnum flugeldavörum með tilheyrandi kenninúmer UN 0092, UN 0093, UN 0191, UN 0195, UN 0197, UN 0240, UN 0312, UN 0403, UN 0404, UN 0453, UN 0505, UN 0506 eða UN 0507 að herbúðum eða -svæði, eiga ekki við, að því tilskildu að farið sé að almennum ákvæðum þáttar I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB um umbúðir og að viðbótarupplýsingar séu tilgreindar í flutningsskjalinu. Undanþágan á aðeins við um svæðisbundinn flutning á þessum útrunnu flugeldavörum í litlu magni að herbúðum eða -svæði til öruggrar förgunar.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: S.I. 349 of 2011 Regulation 57(f) and (g)

Athugasemdir: Flutningur á litlu magni af útrunnum neyðarflugeldum og -blysum til notkunar á sjó, einkum frá eigendum skemmtibáta og birgjum fyrir búnað um borð í skipum, að herbúðum eða -svæði til öruggrar förgunar, hafa skapað erfiðleika, einkum í tengslum við kröfur um umbúðir. Undanþágan gildir um lítið magn (undir mörkunum sem tilgreind eru í lið 1.1.3.6) við svæðisbundna flutninga og nær yfir öll UN-númerin sem eru úthlutuð neyðarflugeldum og -blysum til notkunar á sjó.

Lokadagsetning: 30. janúar 2020

RO–a–IE-7

Efni: Samþykkt á RO-a-UK-4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -

Lokadagsetning: 30. júní 2022

PT Portúgal

RO–a–PT-3

Efni: Samþykkt á RO-a-UK-4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Lokadagsetning: 30. janúar 2022

SE Svíþjóð

RO–a–SE-1

Efni: Samþykkt á RO-a-FR-7.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB (lítið magn)

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hluti 1 til 9.

Efni tilskipunarinnar:

Tilvísun í landslöggjöfina: Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2022

UK Breska konungsríkið

RO–a–UK–1

Efni: Flutningur á tilteknum vörum sem innihalda tiltölulega hættulaus, geislavirk efni, t.d. klukkur, úr, reykskynjarar, áttavitaskífur (E1).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Flestallar kröfur ADR-samningsins

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur er varða flutning á efni í flokki 7.

Efni landslöggjafarinnar: Tilteknar verslunarvörur, sem innihalda geislavirk efni í takmörkuðu magni, eru algerlega undanþegnar ákvæðunum í landbundnu reglunum. (Sjálflýsandi búnaður, sem einstaklingi er ætlað að bera; að hámarki 500 reykskynjarar til einkanota, sem hver um sig hefur virkni sem nemur að hámarki 40 kBq, í hverju ökutæki eða járnbrautarvagni; eða að hámarki fimm þrívetnisljósfæri, sem hvert um sig hefur virkni sem nemur að hámarki 10 GBq, í hverju ökutæki eða járnbrautarvagni.)

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002: Ákvæði d-liðar 4. mgr. 5. gr. The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004:* Ákvæði 10. mgr. 3. gr.

Athugasemdir: Þessi undanþága er skammtímaráðstöfun sem verður ekki lengur nauðsynleg þegar sambærilegar breytingar á reglum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar (IAEA) hafa verið teknar upp í ADR-samninginn.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-2

Efni: Undanþága frá kröfunni um flutningsskjal fyrir tiltekið magn af hættulegum farmi (öðrum en þeim sem er í flokki 7) eins og skilgreint er í lið 1.1.3.6 (E2).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6.2 og 1.1.3.6.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur frá tilteknum kröfum um tiltekið magn á flutningseiningu.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er krafist flutningsskjals fyrir takmarkað magn nema það sé hluti af stærri farmi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(7)(a)*.

Athugasemdir: Þessi undanþága er sniðin að innanlandsflutningum þar sem flutningsskjal á ekki alltaf við þegar um svæðisbundna dreifingu er að ræða.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK–3

Efni: Undanþága frá kröfunni um slökkvibúnað í ökutækjum sem flytja efni með litla geislavirkni (E4).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.1.4.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um slökkvibúnað í ökutækjum.

Efni landslöggjafarinnar: Krafan um slökkvibúnað er felld niður þegar aðeins er verið að flytja pakka sem falla undir undanþágu (UN 2908, UN 2909, UN 2910 og UN 2911).

Takmarkar kröfuna þegar aðeins er verið að flytja fáa pakka.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002:* Ákvæði d-liðar 4. mgr. 5. gr.

Athugasemdir: Það skiptir í raun ekki máli hvort slökkvibúnaður sé um borð við flutning á UN 2908, UN 2909, UN 2910 og UN 2911, sem má oft flytja í litlum ökutækjum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-4

Efni: Dreifing á vörum í innri umbúðum til smásala eða notenda (að undanskildum þeim í flokki 1, 4.2, 6.2 og 7) frá svæðisbundnum dreifingarmiðstöðvum til smásala eða notenda og frá smásölum til endanlegra notenda (N1).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Umbúðir þurfa ekki að vera með RID-/ADR- eða UN-merkingu eða merktar með nokkrum öðrum hætti ef þær innihalda farm sem tilgreindur er í áætlun 3.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 7(4) and Regulation 36 Authorisation Number 13*.

Athugasemdir: Kröfur ADR-samningsins eiga ekki við um lokastig flutnings frá dreifingarmiðstöðvum til smásala eða notanda eða frá smásala til endanlegs notanda. Tilgangurinn með þessari undanþágu er að heimila að innri ílát fyrir vörur til smásöludreifingar séu flutt á lokakafla svæðisbundinnar dreifingar án ytri umbúða.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-5

Efni: Að heimila mismunandi „hámarksheildarmagn á hverja flutningseiningu“ fyrir varning í flokki 1, undirflokki 1 og 2, í töflunni í 1.1.3.6.3 (N10).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6.3 og 1.1.3.6.4.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur er varða það magn sem flutt er í hverri flutningseiningu.

Efni landslöggjafarinnar: Reglur um undanþágur fyrir takmörkuðu magni og samlestun sprengiefna.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 13 and Schedule 5; reg. 14 and Schedule 4.

Athugasemdir: Að heimila mismunandi magntakmarkanir fyrir varning í flokki 1, þ.e. „50“ fyrir undirflokk 1 og „500“ fyrir undirflokk 2. Við útreikning á samlestun er margfeldisstuðullinn 20 notaður fyrir flutningaflokk 1 og margfeldisstuðullinn 2 fyrir flutningaflokk 2.

Áður skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-6

Efni: Aukning á hámarksnettómassa sprengifimra hluta sem leyfilegir eru í ökutækjum af gerðinni EX/II (N13).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5.5.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Takmarkanir á því magni sem flytja má af sprengifimum efnum og hlutum.

Efni landslöggjafarinnar: Takmarkanir á því magni sem flytja má af sprengifimum efnum og hlutum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 13, Schedule 3*.

Athugasemdir: Samkvæmt reglum Breska konungsríkisins er hámarksnettómassinn 5000 kg fyrir ökutæki af gerð II fyrir aðskilnaðarflokka 1.1C, 1.1D, 1.1E og 1.1 J.

Margir hlutir í flokki 1.1C, 1.1D, 1.1E og 1.1 J, sem fluttir eru í Sambandinu, eru stórir eða fyrirferðarmiklir og eru yfir 2,5 m að lengd. Þetta eru aðallega sprengifimir hlutir til hernaðarlegra nota. Takmarkanir við smíði EX/III ökutækja (sem krafist er að séu lokuð ökutæki) gera fermingu og affermingu slíkra hluta afar erfiða. Fyrir suma hluti þarf sérstakan lestunar- og losunarbúnað bæði við upphaf og lok ferðarinnar. Reyndin er sú að þessi búnaður er sjaldan fyrir hendi. Í Breska konungsríkinu eru fá ökutæki í notkun af gerðinni EX/III og það væri afar íþyngjandi fyrir iðnaðinn að krefjast þess að smíðuð verði fleiri sérhæfð ökutæki af gerðinni EX/III til að flytja þessa tegund af sprengiefnum.

Í Breska konungsríkinu eru sprengiefni til hernaðarlegra nota að mestu flutt með atvinnuflytjendum, sem geta ekki nýtt sér undanþáguna fyrir hernaðarökutæki í tilskipun 2008/68/EB. Til að leysa þetta vandamál hefur Breska konungsríkið alltaf heimilað flutning á allt að 5000 kg af slíkum hlutum með ökutækjum af gerðinni EX/II. Núverandi mörk eru ekki alltaf fullnægjandi því hlutur getur innihaldið yfir 1000 kg af sprengiefnum.

Síðan 1950 hafa aðeins orðið tvö slys (bæði á 6. áratuginum) þar sem yfir 5000 kg af sprengiefnum sprungu. Slysin voru annars vegar af völdum elds í hjólbörðum og hins vegar af völdum ofhitunar í útblásturskerfi sem kveikti í klæðningu ökutækisins. Þessir eldar hefðu getað komið upp með minni farm. Enginn slasaðist eða lét lífið.

Reynslan sýnir að ólíklegt sé að það myndi kvikna í sprengifimum hlutum, sem er rétt pakkað inn, við högg, t.d. við árekstur ökutækisins. Gögn frá rannsóknum hersins og gögn úr tilraunum um höggprófun flugskeyta sýna að það þurfi meiri högghraða en þann sem myndast í 12 metra fallprófun til að það kvikni í skothylkjum.

Þetta myndi ekki hafa áhrif á núverandi öryggisstaðla.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-7

Efni: Undanþága frá eftirlitskröfum varðandi lítið magn af tilteknum varningi í flokki 1 (N12).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.4 og 8.5 S1(6).

Efni viðaukans við tilskipunina: Eftirlitskröfur að því varðar ökutæki sem flytja tiltekið magn af hættulegum farmi.

Efni landslöggjafarinnar: Ákvæði um örugg bílastæði og eftirlitsaðstöðu en ekki krafa um að stöðugt eftirlit með tilteknum farmi í flokki 1, eins og krafist er skv. 6. lið í S1 í kafla 8.5 í ADR-samningnum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 24*.

Athugasemdir: Ekki er alltaf hægt að fylgja eftirlitskröfum ADR-samningsins í innlendu samhengi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-8

Efni: Tilslökun á takmörkunum um flutning á mismunandi sprengiefnum og sprengiefnum sem eru lestuð með öðrum tegundum af hættulegum farmi í vögnum, ökutækjum og gámum (N4/5/6).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5.2.1 og 7.5.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Takmarkanir á tilteknum tegundum af samlestun.

Efni landslöggjafarinnar: Landslöggjöf er ekki eins takmarkandi að því er varðar samlestun sprengiefna að því tilskildu að engin hætta stafi af slíkum flutningum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, Regulation 18*.

Athugasemdir: Breska konungsríkið óskar eftir því að heimila nokkur frávik frá reglunum um samlestun sprengiefna og annarra sprengiefna og um samlestun sprengiefna og annars hættulegs farms. Öll frávik munu fela í sér magntakmarkanir á einum eða fleiri hlutum farmsins og eru einungis leyfileg að því tilskildu að „allar viðeigandi og mögulegar ráðstafanir hafi verið gerðar til að varna því að sprengiefnin komist í tæri við slíkan farm eða stefni í hættu eða sé stefnt í hættu af öllum slíkum farmi“.

Dæmi um frávik sem Breska konungsríkið gæti viljað heimila:

1. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0029, 0030, 0042, 0065, 0081, 0082, 0104, 0241, 0255, 0267, 0283, 0289, 0290, 0331, 0332, 0360 eða 0361, má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm sem flokkast undir UN-númer 1942. Takmarka skal það magn af UN 1942 sem heimilað er að flytja með því að líta á það sem sprengiefni í flokki 1.1D.

2. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0191, 0197, 0312, 0336, 0403, 0431 eða 0453 má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm (að eldfimum lofttegundum, smitandi efnum og eiturefnum undanskildum) í flutningaflokki 2 eða hættulegan farm í flutningaflokki 3, eða einhverja samsetningu þeirra, að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms í flutningaflokki 2 fari ekki yfir 500 kg eða lítra og heildarnettóþyngd slíkra sprengiefna fari ekki yfir 500 kg.

3. Flytja má sprengiefni í flokki 1.4G með eldfimum vökvum og eldfimum lofttegundum í flutningaflokki 2 eða með óeldfimum, óeitruðum lofttegundum í flutningaflokki 3, eða samsetningu af þeim, í sama ökutæki að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms fari ekki yfir 200 kg eða lítra og heildarnettóþyngd sprengiefna fari ekki yfir 20 kg.

4. Sprengifimir hlutir, sem flokkast undir UN-númer 0106, 0107 eða 0257, má flytja með sprengifimum hlutum í aðskilnaðarflokki D, E eða F sem þau eru íhlutir fyrir. Heildarmagn sprengiefna með UN-númer 0106, 0107 eða 0257 skal að hámarki vera 20 kg.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-9

Efni: Valkostur í staðinn fyrir appelsínugul hættuskilti fyrir litlar vörusendingar með geislavirkum efnum í litlum ökutækjum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafa um að sett séu appelsínugul hættuskilti á lítil ökutæki sem flytja geislavirk efni.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilar allar undanþágur sem samþykktar eru samkvæmt þessu ferli. Undanþágan felur í sér eftirfarandi:

Ökutækin skulu:

a) annað hvort merkt í samræmi við gildandi ákvæði í lið 5.3.2 í ADR-samningnum eða

b) merkt með skilti sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í landslöggjöf ef um er að ræða ökutæki, sem flytja að hámarki tíu pakkningar af geislavirku efni sem er ekki kleyft eða undanþegið kleyft geislavirkt efni, og summan af flutningsstuðlum þessara pakkninga fer ekki yfir 3.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002, Regulation 5(4)(d).

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO-a-UK-10

Efni: Flutningur á úrgangi, sem kemur frá umönnunarstarfsemi, sem fellur undir UN 3291 og felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB:

Efni landslöggjafarinnar: Undanþága frá kröfum þáttar I.1 í I. viðauka um flutning á úrgangi, sem kemur frá umönnunar-starfsemi, sem fellur undir UN 3291 og felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Þessi undanþága var upphaflega gefin út samkvæmt „The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2009“, með áorðnum breytingum.

Lokadagsetning: 1. janúar 2023.

Á grundvelli i. liðar b-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB:

BE Belgía

RO–bi–BE–4

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í tönkum í því skyni að farga honum með brennslu.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2.

Efni landslöggjafarinnar: Þrátt fyrir töfluna í lið 3.2 er heimilt, við tilteknar aðstæður, að nota gámatank með tankakóðann L4BH í staðinn fyrir tankakóðann L4DH fyrir flutning á vatnshvarfgjörnum vökva, eitraður, flokkur III, ENS (ekki nánar skilgreint).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Dérogation 01 — 2002.

Athugasemdir: Þessa reglu má aðeins nota fyrir flutninga á hættulegum úrgangi á stuttum vegalengdum.

Lokadagsetning: 30. júní 2020

RO–bi–BE-5

Efni: Flutningur á úrgangi til förgunarstöðva.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.2, 5.4, 6.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Flokkun, merking og kröfur er varða umbúðir.

Efni landslöggjafarinnar: Í stað þess að flokka úrgang samkvæmt ADR-samningnum er úrgangi raðað niður í mismunandi hópa (eldfima leysa, málningu, sýrur, rafhlöður, o.s.frv.) til að komast hjá hættulegum efnahvörfum innan eins hóps. Kröfurnar varðandi framleiðslu umbúða eru ekki eins takmarkandi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté royal relatif au transport des marchandises dangereuses par route.*

Athugasemdir: Þessa reglu má nota við flutning á úrgangi í litlu magni til förgunarstöðva.

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-6

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–5

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 01-2004

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-7

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–6

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 02-2003

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-8

Efni: Samþykkt á RO–bi–UK–2

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté royal relatif au transport des marchandises dangereuses par route.*

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-10

Efni: Flutningur nálægt iðnaðarsvæðum, þ.m.t. flutningur á opinberum vegum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Viðaukar A og B.

Efni landslöggjafarinnar: Undanþágurnar varða fylgiskjöl, skírteini ökumanns, merkimiða og/eða merkingu umbúða.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: undanþágur 10–2012, 12–2012, 24–2013, 31–2013, 07–2014, 08–2014, 09–2014 og 38–2014.

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE–11

Efni: söfnun bútan-própanhylkja án merkinga sem uppfylla kröfur

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.2.2.1.1

Efni viðaukans við tilskipunina: gashylki þurfa að hafa áfestar hættumerkingar.

Efni landslöggjafarinnar: við söfnun hylkja sem innihéldu UN 1965 þarf ekki að setja hættumerkingar sem vantar ef ökutækið er rétt merkt (fyrirmynd 2.1)

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 14-2016

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE–12

Efni: Flutningur á UN 3509 í búlkgámum með yfirbreiðslu

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.3.2.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: UN 3509 skal flytja í lokuðum búlkgámum

Efni landslöggjafarinnar: UN 3509 má flytja í búlkgámum með yfirbreiðslu

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 15-2016

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE–13

Efni: flutningur á DOT-hylkjum

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.2.3.4 til 6.2.3.9

Efni viðaukans við tilskipunina: gashylki þurfa að vera framleidd og prófuð samkvæmt kafla 6.2 í ADR-samningnum.

Efni landslöggjafarinnar: nota má gashylki, sem eru smíðuð og prófuð samkvæmt forskriftum samgönguráðuneytis Bandaríkjanna (DOT), til flutninga á lofttegundum af takmörkuðum lista sem fylgir með í viðauka við undanþáguna

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága BWV01-2017

Lokadagsetning: 31. desember 2022

DE Pýskaland

RO–bi–DE–1

Efni: Að sleppa tilteknum upplýsingum í flutningsskjalinu (n2).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Efni flutningsskjalsins.

Efni landslöggjafarinnar: Gildir um alla flokka nema flokk 1 (þó ekki flokk 1.4S), 5.2 og 7:

Í flutningsskjalinu þarf ekki upplýsingar um eftirfarandi:

a) viðtakandann, ef um er að ræða svæðisbundna flutninga (nema fyrir fulla hleðslu og flutninga á vissum leiðum),

b) fjölda og tegund umbúða ef lið 1.1.3.6 er ekki beitt og ef ökutækið er í samræmi við öll ákvæði viðauka A og B,

c) annað en flutningsskjalið fyrir síðasta farminn ef um er að ræða tóma, óhreinsaða tanka.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 18.

Athugasemdir: Ekki er unnt að beita öllum ákvæðum að því er varðar þá tegund af umferð sem um er að ræða.

Undanþágan var skráð hjá framkvæmdastjórninni sem nr. 22 (skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB).

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DE-3

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1 til 5

Efni viðaukans við tilskipunina: Flokkun, umbúðir og merking.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkar 2 til 6.1, 8 og 9: Sampökkun og flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum og IBC-umbúðum. Úrgangur verður að vera í innri umbúðum (við innsöfnun) og flokkaður í tiltekna úrgangsflokka (til að komast hjá hættulegum efnahvörfum innan úrgangsflokks). Notkun sérstakra skriflegra fyrirmæla fyrir úrgangsflokkana og sem farmbréf. Söfnun heimilisúrgangs eða úrgangs frá rannsóknarstofum, o.s.frv.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 20.

Athugasemdir: Listi nr. 6*.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO-bi-DE-5

Efni: Svæðisbundnir flutningar á UN 3343 (nítróglýserínblanda, óvirk, fljótandi, eldfim, ekki nánar skilgreint (ENS), þar sem nítróglýserín er minna en 30% að massa) í gámatönkum, sem undanþegnir eru frá undirlið 4.3.2.1.1 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2, 4.3.2.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: ákvæði um notkun gámatanka.

Efni ákvæða landslaga: staðbundnir flutningar á nítróglýseríni (UN 3343) í gámatönkum á stuttum vegalengdum, að því tilskildu að eftirtalin skilyrði séu uppfyllt:

1. **Kröfur fyrir gámatanka**

1.1 Aðeins má notast við gámatanka, sem eru sérstaklega heimilaðir í þessum tilgangi, og sem að öðru leyti eru í samræmi við ákvæðin um smíði, útbúnað, leyfi að því er varðar frumgerðina, prófanir, merkingu og virkni í kafla 6.8 í I.1. þætti I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB.

1.2. Lokunarbúnaður gámatanksins verður að hafa þrýstingslosunarkerfi sem gefur eftir við innri þrýsting sem er 300 kPa (3 bör) yfir eðlilegum þrýstingi og gefur þannig op sem snýr upp á við með þrýstingslosunarsvæði sem er a.m.k. 135 cm^2 (132 mm í þvermál). Opið má ekki lokast aftur eftir að það hefur verið virkjað. Hægt er að nota einn eða fleiri öryggisþætti með sömu virkjunaratferli og samsvarandi þrýstingslosunarsvæði sem öryggismannvirki. Tegund öryggismannvirkis þarf að hafa staðist gerðarprófun og hlotið gerðarsamþykki af ábyrgum yfirvöldum.

2. **Merking**

Hver gámatankur skal merktur á báðum hliðum með hættumerki í samræmi við fyrirmynd 3 í undirlið 5.2.2.2.2 í I.1. þætti I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB.

3. **Rekstrarákvæði**

3.1. Það verður að tryggja að nítróglýseríninu sé dreift jafnt í stilliefninu meðan á flutningi stendur og að engin aðgreining geti ekki átt sér stað.

3.2. Á meðan á lestun og losun stendur er ekki leyfilegt að vera í eða á ökutæki nema til þess að stjórna lestunar- og losunarbúnaði.

3.3. Þar sem losun á sér stað þarf að tæma gámatankana alveg. Takist ekki að tæma þá alveg á að loka þeim vel eftir losun þar til þeir verða fylltir aftur.

Upphafleg tilvísun í innlend lagaákvæði: undanþága fyrir Nordrhein-Westfalen

Athugasemdir: Þetta varðar staðbundna flutninga á vegum í gámatönkum á stuttum vegalengdum sem hluti af iðnaðarferli á milli tveggja ákveðinna framleiðslustaða. Til þess að framleiða lyfjavöru, skal framleiðslustaður A afhenda framleiðslustað B resín-lausn sem er eldfim (UN 1866), í pökkunarflokki II í 600 lítra gámatanki sem hluti af flutningi sem samræmist reglum. Á þessum tímapunkti er nítróglýserínlausn bætt við og eftir blöndun verður eftir límblanda, sem inniheldur nítróglýserín, óvirkjað, fljótandi, eldfimt, ekki nánar skilgreint, með að hámarki 30% nítróglýserín miðað við massa (UN 3343), ætluð til frekari nota. Þetta efni er einnig flutt aftur til framleiðslustaðar A í fyrrnefndum gámatönkum, sem hafa verið sérstaklega yfirfarnir og samþykktir af viðeigandi yfirvöldum fyrir þessa tilteknu flutningastarfsemi og eru merktir með tankakóðanum L10DN.

Lok gildistíma: 30. júní 2022

RO–bi–DE-6

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–6.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: § 1 Absatz 3 Nummer 1 der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB)

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DE-7

Efni: Samþykkt á RO–bi–BE-10

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Lokadagsetning: 20. mars 2021

DK Danmörk

RO–bi–DK–1

Efni: UN 1202, 1203, 1223 og flokkur 2 — ekkert flutningsskjal.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Flutningsskjals krafist.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er krafist flutningsskjals við flutning á jarðolíuafurðum, sem tilheyra flokki 3, UN 1202, 1203 og 1223 og lofttegundum í flokki 2 í tengslum við dreifingu (vörur sem afhenda á tveimur eða fleiri viðtakendum og söfnun á endursendum vörum við svipaðar aðstæður) að því tilskildu að skriflegu fyrirmælin, auk upplýsinganna sem krafist er samkvæmt ADR-samningnum, innihaldi upplýsingar um UN-númer, nafn og flokk.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bekendtgørelse nr. 729 af 15.8.2001 om vejtransport af farligt gods.*

Athugasemdir: Ástæðan fyrir þessari innlendu undanþágu er sú að rafeindabúnaður hefur verið þróaður sem gerir t.d. olíufélögum, sem nota slíkan búnað, kleift að senda stöðugt upplýsingar um viðskiptavinina til ökutækjanna. Þar eð þessari upplýsingar liggja ekki fyrir við upphaf flutningsins og þær munu verða sendar til ökutækisins meðan á flutningnum stendur, er ekki hægt að útbúa flutningsskjölin áður en flutningurinn hefst. Flutningur af þessu tagi takmarkast við tiltekin svæði.

Undanþága fyrir Danmörk fyrir svipað ákvæði skv. 10.mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DK-2

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–6

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bekendtgørelse nr. 437 af 6. juni 2005 om vejtransport af farligt gods, með áorðnum breytingum.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DK-3

Efni: Samþykkt á RO–bi–UK–1

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bekendtgørelse nr. 437 af 6. juni 2005 om vejtransport af farligt gods, með áorðnum breytingum.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DK-4

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í tilteknum flokkum frá einkaheimilum og fyrirtækjum til nærliggjandi sorphirðustöðva eða millistigsvinnslustöðva í því skyni að farga þeim farmi.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.–9. hluti

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði, ákvæði um flokkun, sérákvæði, pökkunarákvæði, sendingaraðferðir, kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum, ákvæði um flutningsskilyrði, lestun, losun og meðhöndlun, kröfur varðandi áhöfn ökutækisins, búnað, rekstur og gögn og kröfur varðandi smíði og viðurkenningu ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: Við tiltekin skilyrði getur hættulegur farmur frá einkaheimilum og fyrirtækjum verið fluttur til nærliggjandi sorphirðustöðva eða millistigsvinnslustöðva í því skyni að farga þeim farmi. Farið skal að mismunandi ákvæðum með hliðsjón af tegund flutnings og þeirri áhættu sem fylgir flutningunum, s.s. magn hættulegs farms í hverjum innri umbúðum, hverjum ytri umbúðum og/eða hverri flutningseiningu, og hvort flutningur á hættulegum farmi er til viðbótar við meginstarfsemi fyrirtækjanna eða ekki.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *bekendtgørelse nr. 818 af 28. juni 2011 om vejtransport af farligt gods § 4. stk. 3.*

Athugasemdir: Sorphirðustjórar og fyrirtæki geta ekki beitt öllum ákvæðum í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB þegar úrgangur, sem getur innihaldið efnaleifar frá hættulegum farmi, er fluttur frá einkaheimilum og/eða fyrirtækjum til nærliggjandi sorphirðustöðva í því skyni að farga þeim. Úrgangurinn er að jafnaði umbúðir, sem hafa verið upphaflega fluttar samkvæmt undanþágunni í c-lið í undirlið 1.1.3.1 í þætti I.1 í I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB, og/eða seldar í smásölu. Undanþágan í c-lið í undirlið 1.1.3.1 gildir þó ekki um flutning til sorphirðustöðva og ákvæði kafla 3.4 í I.1 þætti I.1 í I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB eru ekki viðeigandi fyrir flutning á notuðum innri umbúðum.

Lokadagsetning: 1. janúar 2019

EL Grikkland

RO–bi–EL–1

Efni: Undanþága frá öryggiskröfum fyrir fasta tanka (tankbifreiðar) með brúttómassa undir 4 tonnum, sem notaðir eru fyrir svæðisbundna flutninga á gasolíu (UN 1202), og sem fyrst voru skráðir í Grikklandi milli 1. janúar 1991 og 31. desember 2002.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.6.3.6, 6.8.2.4.2, 6.8.2.4.3, 6.8.2.4.4, 6.8.2.4.5, 6.8.2.1.17-6.8.2.1.22, 6.8.2.1.28, 6.8.2.2, 6.8.2.2.1, 6.8.2.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi smíði, búnað, gerðarviðurkenningu, skoðanir og prófanir og merkingu fastra tanka (tankbifreiða), færanlegra tanka og gámatanka og tankaskiptieininga, sem hafa hylki úr málmi, og rafknúinna ökutækja og geymasamstæða.

Efni landslöggjafarinnar: Umbreytingarákvæði: Þó er enn hægt að nota fasta tanka (tankbifreiðar) með brúttómassa undir 4 tonnum, sem notaðir eru fyrir svæðisbundna flutninga á gasolíu (UN 1202), og sem fyrst voru skráðir í Grikklandi milli 1. janúar 1991 og 31. desember 2002 og þykkt hylkisins er undir 3 mm. Þessu ákvæði er ætlað að ná til svæðisbundinna flutninga fyrir ökutæki sem skráð voru á fyrrnefndu tímabili. Þetta umbreytingarákvæði mun aðeins gilda fyrir tankbifreiðar ef þeim er breytt skv. 6.8.2.1.20 og þær aðlagaðar samkvæmt:

1. ákvæðum ADR-samningsins varðandi eftirlit og prófanir: 6.8.2.4.2, 6.8.2.4.3, 6.8.2.4.4, 6.8.2.4.5.

2. Tankar skulu uppfylla kröfurnar í 6.8.2.1.28, 6.8.2.2.1 og 6.8.2.2.2.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Τεχνικές Προδιαγραφές κατασκευής, εξοπλισμού και ελέγχων των δεξαμενών μεταφοράς συγκεκριμένων κατηγοριών επικινδύνων εμπορευμάτων για σταθερές δεξαμενές (οχήματα-δεξαμενές), αποσυναρμολογούμενες δεξαμενές που βρίσκονται σε κυκλοφορία (Kröfur varðandi smíði, búnað, eftirlit og prófanir á föstum tönkum (tankbifreiðum) og færanlegum tönkum, sem eru í notkun, fyrir suma flokka af hættulegum farmi).

Lokadagsetning: 30. júní 2019

ES Spánn

RO–bi–ES–2

Efni: Sérstakur búnaður fyrir dreifingu á vatnsfríu ammoníaki.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.8.2.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Til að koma í veg fyrir að innihald tapist ef skemmdir verða á ytri tengingunum (pípum, lokunarbúnaði á hliðum), verður að verja innri stoppploka og sæti hans gegn hættu á að rifna af vegna ytra álags eða hönnuð til að þola slíkt álag. Áfyllingar- og losunarbúnað (þ.m.t. flansar og skrúftappar) og hlífðarhettur (ef einhverjar eru) verður að vera hægt að festa tryggilega til að koma í veg fyrir opnun fyrir slysni.

Efni landslöggjafarinnar: Tankar, sem notaðir eru í landbúnaði við dreifingu og notkun á vatnsfríu ammoníaki og teknir voru í notkun fyrir 1. janúar 1997, mega vera búnir ytri öryggisútbúnaði, í staðinn fyrir innri útbúnað, að því tilskildu að hann veiti a.m.k jafn góða vörn og veggir tanksins.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Real Decreto 97/2014. Anejo 1. Apartado 3.

Athugasemdir: Fyrir 1. janúar 1997 var tegund af tanki, sem var búinn ytri öryggisútbúnaði, aðeins notaður í landbúnaði til að dreifa vatnsfríu ammoníaki beint á jörðina. Ýmsar tegundir af svona tönkum eru enn í notkun í dag. Þeim er sjaldan ekið með hleðslu á vegum heldur eru þeir eingöngu notaðir undir áburð á stórum býlum.

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

FI Finnland

RO–bi–FI–1

Efni: Breyting á upplýsingum í flutningsskjalinu fyrir sprengifim efni.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.2.1(a)

Efni viðaukans við tilskipunina: Sérákvæði fyrir flokk 1.

Efni landslöggjafarinnar:

Í flutningsskjalinu er heimilt að gefa upp fjölda hvellhetta (1000 hvellhettur samsvara 1 kg af sprengifimum efnum) í staðinn fyrir raunverulegan nettómassa sprengifimra efna.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglugerð Samgönguöryggisstofnunar Finnlands um flutning á hættulegum farmi á vegum

Athugasemdir:

Upplýsingarnar teljast fullnægjandi fyrir innanlandsflutninga. Þessi undanþága á aðallega við um sprengingariðnaðinn að því er varðar lítið magn sem er flutt svæðisbundið.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–FI-3

Efni: Samþykkt á RO–bi–DE–1

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

RO–bi–FI-4

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE-6

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Stjórnsýsluúrskurður um ökuskírteini fyrir ökumenn ökutækja sem flytja hættulegan farm (401/2011)

Lokadagsetning: 30. júní 2021

FR Frakkland

RO–bi–FR–1

Efni: Notkun á siglingaskjali sem flutningsskjal fyrir stuttar vegalengdir eftir losun skips.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Upplýsingar sem eiga að vera í skjalinu, sem notað er sem flutningsskjal fyrir hættulegan farm.

Efni landslöggjafarinnar: Siglingaskjalið er notað sem flutningsskjal innan 15 km radíuss.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 23-4.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–FR-3

Efni: Flutningur á föstum geymslutönkum fyrir fljótandi jarðolíugas (18).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á föstum geymslutönkum fyrir fljótandi jarðolíugas er háður sértækum reglum. Gildir aðeins um stuttar vegalengdir.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 30.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–FR-4

Efni: Samþykkt á RO–bi–UK-2

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.

Lokadagsetning: 30. janúar 2022

RO–bi–FR–5

Efni: Samþykkt á RO–bi–BE-5

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -

Lokadagsetning: 30. júní 2024

RO–bi–FR–6

Efni: Flutningur úrgangs sem inniheldur óbundið asbest

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.4.

Efni viðaukans við tilskipunina: Pökkunarleiðbeiningar P002

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur úrgangs sem inniheldur óbundið asbest (UN-nr. 2212 ASBEST, AMFÍBÓL (amosít, tremólít, aktínólít, antófyllít, krósídólít) eða UN-nr. 2590 ASBEST, KRÝSÓTÍL) frá byggingarsvæðum:

— úrgangurinn er fluttur með vöruflutningabifreiðum með sturtupalli,

— úrgangurinn er settur í stóra „gámapoka“ – fellipoka af stærð sturtupallsins – sem er lokað þétt til að koma í veg fyrir að asbesttrefjar sleppi út meðan á flutningi stendur,

— gámapokarnir eru hannaðir til að þola álag sem verður við venjuleg flutningsskilyrði og við affermingu á urðunarstað,

— önnur skilyrði sem gilda samkvæmt ADR-samningnum séu uppfyllt.

Þessi flutningsskilyrði virðast henta sérstaklega vel til flutninga á miklu magni úrgangs sem fellur til við vegavinnu eða við að fjarlægja asbest úr byggingum. Skilyrðin henta einnig til lokageymslu úrgangs á samþykktum urðunarstöðum og eru þægilegri við lestun og veita starfsmönnum því betri vernd gegn asbestinu en gildandi skilyrði samkvæmt pökkunarleiðbeiningum P002 í kafla 4.1.4 í ADR-samningnum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -.

Lokadagsetning: 30. júní 2024

HU Ungverjaland

RO–bi-HU--1

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE-3

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Lokadagsetning: 30. janúar 2020

IE Írland

RO–bi–IE–3

Efni: Undanþága, sem gerir kleift að lesta og losa hættulegan farm, sem fellur undir sérákvæðið CV1 í lið 7.5.11 eða S1 í kafla 8.5, á opinberum stað án sérstaks leyfis frá lögbærum yfirvöldum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5 og 8.5.

Efni viðaukans við tilskipunina: Viðbótarákvæði um lestun, losun og meðhöndlun.

Efni landslöggjafarinnar: Losun og lestun hættulegs farms á opinberum stað er leyfileg án sérstaks leyfis frá lögbærum yfirvöldum sem er undanþága frá kröfunum í 7.5.1.1 eða 8.5.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Regulation 82(5) of the "Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 2004*".

Athugasemdir: Þetta ákvæði leggur afar þunga byrði á lögbær yfirvöld að því er varðar innanlandsflutninga í ríkinu.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–IE-6

Efni: Undanþága frá kröfunni í lið 4.3.4.2.2 þar sem þess er krafist að sveigjanleg áfyllingar- og losunarrör, sem eru ekki fasttengd við hylki tankbifreiðarinnar, séu tóm meðan á flutningi stendur.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.3

Efni viðaukans við tilskipunina: Notkun tankbifreiða.

Efni landslöggjafarinnar: Sveigjanlegar slöngur á tromlu (þ.m.t. fastar leiðslur sem tengjast þeim) sem festar eru við tankbifreiðar, sem notaðar eru við smásöludreifingu jarðolíuafurða með kenninúmerin UN 1011, UN 1202, UN 1223, UN 1863 og UN 1978, þurfa ekki að vera tómar við flutning á vegum að því tilskildu að fullnægjandi ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að innihald tapist.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Regulation 82(8) of the 'Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004'*.

Athugasemdir: Sveigjanlegar slöngur, sem tengdar eru við tankbifreiðar, sem annast flutninga til heimila, verða ávallt að vera fylltar, m.a.s. meðan á flutningi stendur. Losunarkerfið er blautkerfi (e. *wet-line system*) sem þýðir að mælir og slöngur tankbifreiðarinnar verða að vera fyllt til að tryggja að viðskiptavinurinn fái rétt magn af vörunni.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–IE-7

Efni: Undanþága frá sumum kröfum í lið 5.4.0, 5.4.1.1.1 og 7.5.11 í ADR-samningnum varðandi flutning í búlkum á ammóníumnítratáburði UN 2067 frá höfnum til viðtakenda.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.0, 5.4.1.1.1 og 7.5.11.

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafan um aðskilið flutningsskjal fyrir hverja ferð með upplýsingum um rétt heildarmagn fyrir farminn sem er um borð og krafan um að ökutækið skuli hreinsað fyrir og eftir ferðina.

Efni landslöggjafarinnar: Tillaga um undanþágu sem á að gera kleift að gera breytingar á kröfunum í ADR-samningnum að því er varðar flutningsskjalið og hreinsun ökutækisins í þeim tilgangi að taka tillit til hagnýtra atriða er varða lausaflutninga frá höfn til viðtakanda.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Proposed amendment to* "*Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004".*

Athugasemdir: Í ákvæðum ADR-samningsins er krafist: a) sérstaks flutningsskjals með upplýsingum um heildarmassa hættulegs farms sem fluttur er í tiltekinni hleðslu og b) sérákvæðisins „CV24" um hreinsun fyrir sérhverja lestun, sem flutt er milli hafnar og viðtakanda, meðan losun búlkaskips á sér stað. Þar sem um er að ræða svæðisbundinn flutning og þetta varðar losun búlkaskips þar sem sama efnið er flutt í mörgum ferðum (sama dag eða marga daga samfellt) frá búlkaskipinu til viðtakandans, ætti eitt flutningsskjal að duga þar sem fram kemur áætlaður heildarmassi fyrir hverja hleðslu og sérákvæðið „CV24" ætti ekki að vera nauðsynlegt.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–IE-8

Efni: Flutningur á hættulegum farmi milli athafnasvæðis í einkaeigu og annars farartækis í næsta nágrenni við það athafnasvæði, eða milli tveggja hluta athafnasvæðis í einkaeigu sem eru staðsettir í næsta nágrenni við hvorn annan en sem opinber vegur aðskilur.

Tilvísun í viðauka tilskipunarinnar: Þáttur 1.1 í I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Reglunum er ekki beitt ef farartæki er notað fyrir flutning á hættulegum farmi

a) milli athafnasvæðis í einkaeigu aðila og annars farartækis í næsta nágrenni við það athafnasvæði, eða

b) milli tveggja hluta athafnasvæðis í einkaeigu aðila sem eru í næsta nágrenni við hvorn annan en sem geta legið sitt hvorum megin við opinberan veg,

að því tilskildu að flutningurinn fari fram með beinustu leiðinni.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *European Communities (Carriage of Dangerous Goods by Road and Use of Transportable Pressure Equipment) Regulations 2011 and 2013, Regulation 56*.

Athugasemdir: Mismunandi aðstæður geta komið upp þegar farmur er fluttur milli tveggja hluta athafnasvæðis í einkaeigu aðila eða milli athafnasvæðis í einkaeigu aðila og tengds farartækis sem opinber vegur aðskilur. Þessi flutningsmáti felur ekki í sér flutning á hættulegum farmi í venjulegri merkingu og því þarf ekki að beita reglunum sem varða flutning á hættulegum farmi. Sjá einnig RO-bi-SE-3 og RO-bi-UK-1.

Lokadagsetning: 30. janúar 2020

NL Holland

RO–bi–NL–13

Efni: Scheme for transport of domestic hazardous waste 2015.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6, 3.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.10, 5.1.2, 5.4.0, 5.4.1, 5.4.3, 6.1, 7.5.4, 7.5.7, 7.5.9, 8 og 9.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur varðandi tiltekið magn, sérákvæði, notkun umbúða, notkun ytri umbúða, upplýsingaskjöl, hönnun og prófun umbúða, lestun, losun og meðhöndlun, mönnun, búnað, rekstur, ökutæki og gögn, smíði og viðurkenningu ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: ákvæði að því er varða flutning á hættulegum heimilisúrgangi, sem safnað er saman í litlu magni, sem og á hættulegum heimilisúrgangi frá fyrirtækjum, sem er afhentur í viðeigandi umbúðum sem rúma að hámarki 60 lítra. Í ljósi þess að í hverju tilviki er um að ræða lítið magn og að efnin eru ólík í eðli sínu þá er ekki hægt að framkvæma flutninginn algerlega í samræmi við ADR-reglur. Í samræmi við framangreinda áætlun er því kveðið á um einfaldað afbrigði sem víkur frá fjölda ákvæða ADR-samningsins.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Scheme for transport of domestic hazardous waste 2015*.

Athugasemdir: Áætlunin var sett á fót til að gera einstaklingum og fyrirtækjum kleift að losa sig við lítið magn af efnaúrgangi á einum stað. Efnin sem um er að ræða samanstanda því af efnaleifum svo sem úrgangsmálningu. Dregið er úr hættunni með því að velja flutningsmáta, m.a. með notkun á sérstökum flutningseiningum og setja upp skiltið „reykingar bannaðar" sem og að nota gult, blikkandi ljós sem almenningur kemur auðveldlega auga á. Hvað varðar flutninga þá er lykilatriði að öryggi sé tryggt. Til að ná því markmiði má t.d. flytja efnin í innsigluðum umbúðum til þess að koma í veg fyrir dreifingu eða þeirri áhættu að eiturgufur leki eða safnist upp í ökutækinu. Í ökutækinu eru innbyggðar einingar sem henta til þess að geyma ólíkar tegundir úrgangs og koma í veg fyrir tilfærslu og að hlutir færist óvart úr stað eða opnist fyrir slysni. Á sama tíma verður flutningsaðilinn að hafa vottorð um menntun og hæfi, þrátt fyrir að um sé að ræða lítið magn úrgangs, þar eð efnin geta verið svo ólík í eðli sínu. Vegna skorts á þekkingu einstaklinga á hættunni sem fylgir þessum efnum ætti að leggja fram skriflegar leiðbeiningar, eins og mælt er fyrir um í viðaukanum við áætlunina.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

PT Portúgal

RO–bi–PT–1

Efni: Flutningsskjöl fyrir UN 1965.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um flutningsskjöl.

Efni landslöggjafarinnar: Í staðinn fyrir rétt viðskiptaheiti, sem tilgreina á í flutningsskjalinu samkvæmt lið 5.4.1 í RPE (Regulamento Nacional de Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada), að því er varðar bútan- og própangös, sem falla undir sameiginlegu fyrirsögnina „UN nr. 1965 vetniskolefnisgas í fljótandi blöndu, ENS" og flutt eru í hylkjum, má nota önnur viðskiptaheiti í samræmi við eftirfarandi:

„UN 1965 bútan" ef um er að ræða blöndur A, A01 og A0, eins og lýst er í undirlið 2.2.2.3 í RPE, flutt í hylkjum,

„UN 1965 própan" ef um er að ræða blöndu C, eins og lýst er í undirlið 2.2.2.3 í RPE, flutt í hylkjum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Despacho DGTT 7560/2004, 16 April 2004, under Article 5, No 1, of Decreto-Lei No 267-A/2003 of 27 October.*

Athugasemdir: Það er viðurkennt að það er mikilvægt að auðvelda atvinnurekendum að fylla út flutningsskjöl fyrir hættulegan farm, að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á öryggi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–PT-2

Efni: Flutningsskjöl fyrir tóma, óhreinsaða tanka og ílát.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um flutningsskjöl

Efni landslöggjafarinnar: Á ferðinni til baka með tóma tanka og ílát, sem notuð hafa verið til að flytja hættulegan farm, má skipta því flutningsskjali, sem vísað er til í lið 5.4.1 í RPE, út fyrir flutningsskjalið, sem gefið var út fyrir ferðina sem farin var rétt á undan til þess að afhenda farminn.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Despacho DGTT 15162/2004, 28 July 2004, under Article 5, No 1, of Decreto-Lei No 267-A/2003, of 27 October*.

Athugasemdir: Sú krafa um að við flutning á tómum tönkum og ílátum, sem innihaldið hafa hættulegan farm, skuli fylgja flutningsskjal í samræmi við RPE, getur í sumum tilvikum valdið erfiðleikum, sem hægt er að halda í lágmarki, án þess að hafa áhrif á öryggi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

SE Svíþjóð

RO–bi–SE–1

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi til förgunarstöðva fyrir hættulegan úrgang.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5. og 6. hluti

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á umbúðum, sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, skal fara fram í samræmi við ákvæðin í ADR-samningnum og einungis eru leyfðar fáeinar undanþágur frá þeim samningi. Undanþágur eru ekki leyfðar fyrir allar tegundir efna og vara.

Helstu undanþágur eru eftirfarandi:

Litlum umbúðum (undir 30 kg), sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, má pakka í umbúðir, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, án þess að uppfylla ákvæðin í undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti I.1 í I. viðauka við þessa tilskipun. Ekki er nauðsynlegt að prófa umbúðir, sem eru tilbúnar fyrir flutning, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, með dæmigerðu úrtaki af litlum innri umbúðum.

Þetta er heimilt að því tilskildu:

— að umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir eru í samræmi við gerð sem hefur verið prófuð og samþykkt samkvæmt pökkunarflokki I eða II í viðeigandi ákvæðum í lið 6.1, 6.5 eða 6.6 í þætti I.1 í I. viðauka við þessa tilskipun,

— að litlar umbúðir séu pakkaðar með íseygu efni sem heldur í sér vökva sem gæti lekið inn á ytri umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar meðan á flutningi stendur, og

— að umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar, sem eru tilbúnar fyrir flutning, hafi brúttómassa sem er ekki meiri en leyfður brúttómassi, sem tilgreindur er á UN-merkingunni fyrir pökkunarflokk I eða II, fyrir umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar og

— að eftirfarandi setningu sé bætt við í flutningsskjalið „Pakkað samkvæmt 16. hluta í ADR-S“

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.*

Athugasemdir: Erfitt er að beita undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti I.1 í I. viðauka við þessa tilskipun vegna þess að prófa á viðkomandi umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir með dæmigerðu úrtaki af úrganginum, sem erfitt er að spá um fyrirfram.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-2

Efni: Nafn og heimilisfang sendanda í flutningsskjalinu.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafa um almennar upplýsingar í flutningsskjalinu.

Efni landslöggjafarinnar: Samkvæmt landslöggjöfinni er ekki krafist upplýsinga um nafn og heimilisfang sendanda ef tómum, óhreinsuðum umbúðum er skilað sem hluti af dreifingarkerfi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Tómar, óhreinsaðar umbúðir, sem verið er að skila, munu í flestum tilfellum enn innihalda lítið magn af hættulegum farmi.

Þessi undanþága er aðallega notuð af fyrirtækjum þegar þau skila tómum, óhreinsuðum gashylkjum í skiptum fyrir full hylki.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-3

Efni: Flutningur á hættulegum farmi nálægt iðnaðarsvæðum, þ.m.t. flutningur á opinberum vegum milli mismunandi hluta svæðanna.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á opinberum vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur nálægt iðnaðarsvæðum, þ.m.t flutningur á opinberum vegum milli mismunandi hluta svæðanna. Undanþágurnar varða merkimiða og merkingu umbúða, flutningsskjöl, skírteini ökumanns og viðurkenningar-vottorð skv. 9. lið.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Það koma oft upp aðstæður þar sem hættulegur farmur er fluttur milli athafnasvæða, sem eru sitt hvorum megin við opinberan veg. Flutningur af þessu tagi telst ekki flutningur á hættulegum farmi á einkavegi og ætti því að falla undir viðeigandi kröfur. Berist einnig saman við 14. mgr. 6. gr. tilskipunar 96/49/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-4

Efni: Flutningur á hættulegum farmi sem yfirvöld hafa lagt hald á.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Víkja má frá reglunum ef hægt er að rökstyðja það með ástæðum er varða vinnuvernd, áhættu við losun, framlagningu á sönnunum, o.s.frv.

Frávikin eru aðeins leyfileg ef fullnægjandi öryggisstig er uppfyllt við venjuleg skilyrði í flutningi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Aðeins yfirvöld, sem leggja hald á hættulegan farm, mega beita þessum undanþágum.

Þessi undanþága er fyrir svæðisbundna flutninga, t.d. á varningi sem lögreglan hefur lagt hald á, eins og sprengifim efni eða þýfi. Vandamálið við varning af þessu tagi er að það er aldrei hægt að vera viss um flokkun þeirra. Auk þessa er varningurinn oft ekki í umbúðum eða merktur í samræmi við ADR-reglurnar. Lögreglan annast mörg hundruð slíka flutninga á hverju ári. Ef um er að ræða smyglað áfengi þá verður að flytja það frá þeim stað sem lagt var hald á það í vörugeymslu þar sem sönnunargögn eru geymd og síðan áfram í förgunarstöð og getur verið töluvert langt á milli síðarnefndu staðsetninganna. Leyfileg frávik eru eftirfarandi: a) það þarf ekki að merkja hvern og einn pakka, og b) það þarf ekki að nota viðurkenndar umbúðir. Hins vegar verða öll vörubretti, sem innihalda slíkar umbúðir, að vera merkt með réttum hætti. Uppfylla verður allar aðrar kröfur. Það eru u.þ.b. 20 slíkir flutningar á ári.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-5

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í höfnum og nálægt höfnum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.1.2, 8.1.5, 9.1.2

Efni viðaukans við tilskipunina: Skjöl sem skulu vera í flutningseiningunni. Allar flutningseiningar sem flytja hættulegan farm verða að vera búnar sérstökum búnaði. Viðurkenning ökutækis.

Efni landslöggjafarinnar:

Ekki þarf að hafa gögn meðferðis í flutningseiningunni (nema skírteini ökumanns).

Flutningseining þarf ekki að vera útbúin þeim búnaði sem tilgreindur er í 8.1.5.

Dráttarvélar þurfa ekki að hafa viðurkenningarvottorð.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Berist saman við 14. mgr. 6. gr. tilskipunar 96/49/EB

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-6

Efni: Vottorð um starfsþjálfun eftirlitsmanna samkvæmt ADR.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.2.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ökumenn ökutækja verða að sitja þjálfunarnámskeið.

Efni landslöggjafarinnar: Eftirlitsmenn, sem annast árlega tækniskoðun ökutækisins, þurfa hvorki að sitja þjálfunarnámskeiðin, sem um getur í lið 8.2, né að hafa vottorð um starfsþjálfun samkvæmt ADR.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Í sumum tilvikum geta ökutækin, sem verið er að prófa í tækniskoðuninni, verið að flytja hættulegan farm, t.d. óhreina, tóma tanka.

Kröfurnar í lið 1.3 og 8.2.3 eiga enn við.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-7

Efni: Svæðisbundin dreifing á efnum með kenninúmerin UN 1202, 1203 og 1223 í tankbifreiðum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.6, 5.4.1.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Lýsingin fyrir tóma, óhreinsaða tanka og gámatanka á að vera í samræmi við lið 5.4.1.1.6. Ef viðtakendur eru fleiri en einn má setja nafn og heimilisfang þeirra í önnur skjöl.

Efni landslöggjafarinnar: Lýsingin í flutningsskjalinu samkvæmt lið 5.4.1.1.6 er ekki nauðsynleg fyrir tóma, óhreinsaða tanka eða gámatanka ef magn efnisins á lestunaráætluninni er merkt með 0. Nafn og heimilisfang viðtakenda þarf ekki að koma fram í neinu skjali í ökutækinu.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-9

Efni: Svæðisbundinn flutningur í tengslum við landbúnaðarsvæði eða byggingarsvæði.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4, 6.8 og 9.1.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Flutningsskjal. Smíði tanka. Viðurkenningarvottorð.

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar í tengslum við landbúnaðarsvæði eða byggingarsvæði þurfa ekki að uppfylla vissar kröfur:

a) yfirlýsingar um hættulegan farm er ekki krafist,

b) eldri tanka/gáma, sem eru ekki smíðaðir samkvæmt lið 6.8 heldur samkvæmt eldri landslöggjöf, sem festir eru á vagn áhafnarinnar, má enn nota.

c) eldri tanka, sem uppfylla ekki kröfur í liðum 6.7 eða 6.8, og ætlaðir eru til flutninga á efnum með kenninúmerin UN 1268, 1999, 3256 og 3257 með eða án búnaðar til að leggja vegklæðningu, má enn nota fyrir svæðisbundna flutninga og nálægt vegavinnu,

d) viðurkenningarvottorð fyrir vagna áhafnarinnar og tankbifreiðar með eða án búnaðar til að leggja vegklæðningu er ekki krafist.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Vagn áhafnarinnar er nokkurs konar hjólhýsi fyrir áhöfn með áhafnarherbergi og auk þess er festur við vagninn ósamþykktur tankur eða gámur fyrir dísileldsneyti ætlað dráttarvélum fyrir skógrækt.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-10

Efni: Flutningur á sprengiefnum í tönkum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.4.

Efni viðaukans við tilskipunina: Sprengiefnum má aðeins pakka í umbúðir í samræmi við lið 4.1.4.

Efni landslöggjafarinnar: Lögbært landsyfirvald mun samþykkja ökutæki sem ætluð eru til flutninga á sprengiefnum í tönkum. Flutningur í tanki er aðeins leyfilegur fyrir þau sprengiefni sem skráð eru í reglugerðinni eða með sérstöku leyfi frá lögbæra yfirvaldinu.

Ökutæki með sprengiefni í tönkum verður að vera merkt í samræmi við liði 5.3.2.1.1, 5.3.1.1.2 og 5.3.1.4. Aðeins eitt ökutæki í flutningseiningunni má innihalda hættulegan farm.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum og sænsku reglugerðina SÄIFS 1993:4.*

Athugasemdir: Þetta á aðeins við um innanlandsflutninga og þegar flutningarnir eru aðallega svæðisbundnir. Reglurnar, sem um er að ræða, voru í gildi áður en Svíþjóð gekk í Evrópusambandið.

Aðeins tvö fyrirtæki annast flutninga á sprengiefnum í tankbifreiðum. Í nánustu framtíð er búist við að skipt verði yfir í ýrulausnir.

Gömul undanþága nr. 84.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-11

Efni: Ökuskírteini

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur er varða þjálfun áhafnar ökutækisins.

Efni landslöggjafarinnar: Þjálfun ökumanna er ekki leyfileg í neinu ökutæki sem um getur í lið 8.2.1.1.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.*

Athugasemdir: Svæðisbundnir flutningar.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-12

Efni: Flutningur á skoteldum með kenninúmerið UN 0335.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1. liður við sérákvæðið V2 í lið 7.2.4 í viðauka B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um notkun á ökutækjum af gerðinni EX/II og EX/III.

Efni landslöggjafarinnar: Við flutning á skoteldum með kenninúmerið UN 0335 gildir 1. liður við sérákvæðið V2 í lið 7.2.4 aðeins ef nettóþyngd sprengiefnanna fer yfir 3000 kg (4000 kg með eftirvagni) að því tilskildu að skoteldarnir falli undir UN 0335 í samræmi við töfluna yfir staðalflokkun í lið 2.1.3.5.5 í 14. endurskoðuðu útgáfu tilmæla Sameinuðu þjóðanna um flutning á hættulegum farmi.

Flokkun af þessu tagi skal vera með samþykki lögbærra yfirvalda. Í flutningseiningunni skal vera staðfesting á flokkuninni.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.*

Athugasemdir: Flutningur á skoteldum takmarkast við tvö stutt tímabil á ári, þ.e. við áramótin og við mánaðamótin apríl/maí. Flutningur frá sendanda til afhendingarstaðarins getur farið fram án mikilla vandkvæða með því að nota núverandi flota af ökutækjum með EX-viðurkenningu. Dreifing á skoteldum frá afhendingarstöðum til verslunarsvæða og afgangsvaranna aftur á afhendingarstaðinn er takmörkuð sökum skorts á ökutækjum með EX-viðurkenningu. Flutningafyrirtækin hafa ekki áhuga á að fjárfesta í slíkum viðurkenningum því þeir fá útgjöldin ekki endurgreidd. Þar sem sendendur skoteldanna koma vöru sinni þá ekki á markaðinn setur þetta viðskipti þeirra í hættu.

Þegar þessi undanþága er nýtt verður flokkun á skoteldunum að liggja fyrir á grundvelli staðallistans í tilmælum Sameinuðu þjóðanna sem tryggir nýjustu flokkun sem möguleg er.

Svipuð undanþága er til fyrir skotelda með kenninúmerið UN 0336 í sérákvæði 651 í lið 3.3.1 í ADR-reglunum frá 2005.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-13

Efni: Samþykkt á RO–bi–DK-4

Lagagrundvöllur: i. liður í b-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB (Svæðisbundnir flutningar á stuttum vegalengdum)

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 1 til 9.

Efni viðaukans við tilskipunina:

Tilvísun í landslöggjöf: Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2022“

UK Breska konungsríkið

RO–bi–UK–1

Efni: Ökutæki með hættulegan farm sem fara þvert yfir opinberan veg (N8).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á opinberum vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Reglurnar um flutning á hættulegum farmi gilda ekki á athafnasvæðum í einkaeigu, sem eru aðskilin með vegi. Fyrir flokk 7 gildir þessi undanþága ekki um nein ákvæði sem er að finna í reglugerðunum frá 2002 um geislavirk efni (flutningar á vegum).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 3 Schedule 2(3)(b); Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 3(3)(b).

Athugasemdir: Sú staða getur auðveldlega komið upp að vörur séu fluttar milli athafnasvæða í einkaeigu, sem staðsett eru beggja vegna vegar. Slíkt fellur ekki undir flutning á hættulegum farmi á opinberum vegum í venjulegum skilningi hugtaksins og ætti ekkert ákvæði í reglunum um hættulegan farm að gilda í slíku tilviki.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-2

Efni: Undanþága frá banni við því að ökumaður eða aðstoðarmaður hans opni umbúðir með hættulegum farmi í svæðisbundnum dreifingarkeðjum við flutning frá svæðisbundinni dreifingarmiðstöð til smásala eða endanlegs notanda og frá smásala til endanlegs notanda (nema fyrir flokk 7) (N11).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.3.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við því að ökumaður eða aðstoðarmaður hans opni umbúðir með hættulegum farmi.

Efni landslöggjafarinnar: Banninu við því að umbúðir séu opnaðar er breytt með ákvæðinu „nema stjórnandi ökutækisins heimili það“.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 12(3).

Athugasemdir: Bókstafleg túlkun bannsins í viðaukanum getur valdið smásöludreifingu miklum erfiðleikum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-3

Efni: Önnur ákvæði að því er varðar flutning á viðartunnum sem innihalda UN 3065 í pökkunarflokki III.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.4, 4.1, 5.2 og 5.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um umbúðir og merkingar.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilar flutning á áfengum drykkjum, sem hafa meira en 24% styrkleika miðað við rúmmál en ekki meira en 70% (pökkunarflokkur III), í viðartunnum, sem eru ekki samþykktar í SÞ og án hættumerkinga, með skilyrðum um strangari kröfur að því er varðar lestun og ökutækið.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004:* Regulation 7(13) and (14).

Athugasemdir: Þetta er verðmæt vara sem er háð opinberum vörugjöldum og flytja þarf milli áfengisgerðarinnar og tollvörugeymsla í öruggum, innsigluðum ökutækjum sem bera opinbert tollinnsigli. Til að tryggja öryggi er tillit tekið til tilslökunar á kröfum varðandi umbúðir og merkingar í viðbótarkröfunum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-4

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–12

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2007 Part 1.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-5

Efni: Söfnun notaðra rafhlaðna til förgunar eða endurvinnslu.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Sérákvæði 636.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilar eftirfarandi önnur skilyrði í staðinn fyrir sérákvæði 636 í kafla 3.3:

Notaðar litíumhlöður og -rafhlöður (UN 3090 og UN 3091) sem sóttar eru og fluttar til förgunar frá söfnunarsvæði neytenda til millistigsvinnslustöðva, ásamt öðrum hlöðum og rafhlöðum, sem ekki innihalda litíum (UN 2800 og UN 3028), þurfa ekki að uppfylla önnur ákvæði ADR-samningsins ef þær uppfylla eftirfarandi kröfur:

— Þær skulu innpakkaðar í IH2-tunnur eða 4H2-kassa sem uppfylla prófunarkröfurnar fyrir pökkunarflokk II fyrir föst efni.

— Í hverjum pakka má mest vera 5% af litíum rafhlöðum og litíumjónuðum rafhlöðum.

— Hámarksheildarmassi hvers pakka skal ekki fara yfir 25 kg.

— Heildarmagn pakkninga á flutningseiningu skal ekki fara yfir 333 kg.

— Það má ekki flytja annan hættulegan farm.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment 2007 part 1.*

Athugasemdir: Safnstöðvar fyrir neytendur eru oftast á smásölustöðum og það borgar sig ekki að þjálfa upp fjölda fólks við að flokka og pakka notuðum rafhlöðum samkvæmt ákvæðum ADR-samningsins. Kerfið í Bretlandi myndi starfa eftir viðmiðunarreglum úr bresku áætluninni „Waste and Resources Action Programme“ og myndi fela í sér útvegun á viðeigandi umbúðum sem uppfylla ADR-kröfur og viðeigandi leiðbeiningar.

Lokadagsetning: 30. júní 2021“.

2) Í stað þáttar II.3 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II.3 **Landsbundnar undanþágur**

Undanþágur aðildarríkjanna fyrir flutning á hættulegum farmi á eigin yfirráðasvæði á grundvelli 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Númerakerfi undanþága: RA-a/bi/bii-MS-nn

RA = Járnbraut

a/bi/bii = 2. mgr. 6. gr. (a-liður, i. og ii. liður b-liðar)

MS = Skammstöfun fyrir aðildarríki (e. *member state*)

nn = númer pöntunar

Á grundvelli a-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

DE Þýskaland

RA–a–DE–2

Efni: Heimild fyrir sampökkun.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.10.4 MP2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við sampökkun.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkur 1.4S, 2, 3 og 6.1: heimild fyrir sampökkun hluta í flokki 1.4S (hylki fyrir handvopn), úðaefni (flokkur 2) og hreinsi- og meðhöndlunarefni í flokki 3 og 6.1 (skráð UN-númer), í setti sem selja á í litlu magni í sampökkunarumbúðum í pökkunarflokki II.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 21.*

Athugasemdir: Listi númer 30*, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30g.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

FR Frakkland

RA–a–FR–3

Efni: Eigin flutningur járnbrautarfyrirtækis.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Upplýsingar um hættuleg efni sem tilgreina skal í farmbréfinu.

Efni landslöggjafarinnar: Eigin flutningur járnbrautarfyrirtækis sem er innan þeirra marka sem ákvörðuð eru í lið 1.1.3.6 fellur ekki undir kröfuna um hleðsluvottorð.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Arrêté du 5 juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer — Article 20.2.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–FR-4

Efni: Undanþága fyrir tiltekna póstvagna frá kröfunni um merkingar.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 5.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Skylda að festa hættumerkingar á hliðar vagnanna.

Efni landslöggjafarinnar: Einungis þarf að festa hættumerkingu á póstvagna, sem flytja yfir 3 tonn af efni í sama flokki (á ekki við um flokk 1, 6.2 eða 7).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Arrêté du 5 juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer — Article 21.1.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

SE Svíþjóð

RA–a–SE–1

Efni: Ekki er nauðsynlegt að merkja járnbrautarvagn, sem flytur hættulegan farm með hraðflutningi, með hættumerkingum.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 5.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Nauðsynlegt er að merkja járnbrautarvagna, sem flytja hættulegan farm, með hættumerkingum.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er nauðsynlegt að merkja járnbrautarvagn, sem flytur hættulegan farm með hraðflutningi, með hættumerkingum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Í RID-reglunum eru magntakmarkanir fyrir vörur sem leyfilegt er að flytja með hraðflutningi. Því er um að ræða álitaefni er varðar lítið magn.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

UK Breska konungsríkið

RA–a–UK–1

Efni: Flutningur hluta, sem innihalda tiltekin tiltölulega hættulaus, geislavirk efni, t.d. klukkur, úr, reykskynjarar, áttavitaskífur.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Flestallar kröfur RID-reglnanna.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur er varða flutning á efni í flokki 7.

Efni landslöggjafarinnar: Tilteknar verslunarvörur, sem innihalda geislavirk efni í takmörkuðu magni, eru algerlega undanþegnar ákvæðunum í landbundnu reglunum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Packaging, Labelling and Carriage of Radioactive Material by Rail Regulations 1996, reg. 2(6) (as amended by Schedule 5 of the Carriage of Dangerous Goods (Amendment) Regulations 1999).*

Athugasemdir: Þessi undanþága er skammtímaráðstöfun sem verður ekki lengur nauðsynleg þegar sambærilegar breytingar á reglum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar hafa verið teknar upp í RID-reglurnar.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-2

Efni: Tilslökun á takmörkunum um flutning á mismunandi sprengiefnum og sprengiefnum sem eru lestuð með öðrum tegundum af hættulegum farmi í vögnum, ökutækjum og gámum (N4/5/6).

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5.2.1 og 7.5.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Takmarkanir á tilteknum tegundum af samlestun.

Efni landslöggjafarinnar: Landslöggjöf er ekki eins takmarkandi að því er varðar samlestun sprengiefna að því tilskildu að engin hætta stafi af slíkum flutningum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Packaging, Labelling and Carriage of Radioactive Material by Rail Regulations 1996, reg. 2(6) (as amended by Schedule 5 of the Carriage of Dangerous Goods (Amendment) Regulations 1999).*

Athugasemdir: Breska konungsríkið óskar eftir því að heimila nokkur frávik frá reglunum um samlestun sprengiefna og annarra sprengiefna og um samlestun sprengiefna og annars hættulegs farms. Öll frávik munu fela í sér magntakmarkanir á einum eða fleiri hlutum farmsins og eru einungis heimiluð ef „allar viðeigandi og mögulegar ráðstafanir hafa verið gerðar til að varna því að sprengiefni komist í tæri við slíkan farm eða stefni í hættu eða sé stefnt í hættu af öllum slíkum farmi.“

Dæmi um frávik sem Breska konungsríkið gæti viljað heimila:

1. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0029, 0030, 0042, 0065, 0081, 0082, 0104, 0241, 0255, 0267, 0283, 0289, 0290, 0331, 0332, 0360 eða 0361, má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm sem flokkast undir UN-númer 1942. Takmarka skal það magn af UN 1942 sem heimilað er að flytja með því að líta á það sem sprengiefni í flokki 1.1D.
2. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0191, 0197, 0312, 0336, 0403, 0431 eða 0453 má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm (að eldfimum lofttegundum, smitandi efnum og eiturefnum undanskildum) í flutningaflokki 2 eða hættulegan farm í flutningaflokki 3, eða einhverja samsetningu þeirra, að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms í flutningaflokki 2 fari ekki yfir 500 kg eða lítra og heildarnettóþyngd slíkra sprengiefna fari ekki yfir 500 kg.
3. Flytja má sprengiefni í flokki 1.4G með eldfimum vökvum og eldfimum lofttegundum í flutningaflokki 2 eða með óeldfimum, óeitruðum lofttegundum í flutningaflokki 3, eða einhverja samsetningu þeirra, í sama ökutæki að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms fari ekki yfir 200 kg eða lítra og heildarnettóþyngd sprengiefna fari ekki yfir 20 kg.
4. Sprengifima hluti, sem flokkast undir UN-númer 0106, 0107 eða 0257, má flytja með sprengifimum hlutum í aðskilnaðarflokki D, E eða F sem þau eru íhlutir fyrir. Heildarmagn sprengiefna með UN-númer 0106, 0107 eða 0257 skal að hámarki vera 20 kg.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-3

Efni: Að heimila mismunandi hámarksheildarmagn á hverja flutningseiningu fyrir varning í flokki, 1 í undirflokki 1 og 2, í töflunni í lið 1.1.3.1.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 1.1.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur varðandi tegund flutningastarfsemi.

Efni landslöggjafarinnar: Að mæla fyrir um reglur um undanþágur að því er varðar takmarkað magn og samlestun sprengiefna.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(7)(b)*.

Athugasemdir: Að heimila mismunandi mörk fyrir takmarkað magn og margföldunarstuðla fyrir samlestun fyrir varning í flokki 1, nánar tiltekið „50“ fyrir undirflokk 1 og „500“ fyrir undirflokk 2. Í þeim tilgangi að reikna út samlestun skal nota margföldunarstuðulinn „20“ fyrir flutningsflokk 1 og margföldunarstuðulinn „2“ fyrir flutningsflokk 2.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-4

Efni: Samþykkt RA–a–FR–6.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3.1.3.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Tilslakanir á kröfum um viðvörunarmerkingar fyrir flutning á opnum járnbrautarvögnum.

Efni landslöggjafarinnar: Krafan um viðvörunarmerkingar gildir ekki ef viðvörunarmerkingar ökutækisins sjást greinilega.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 7(12)*.

Athugasemdir: Þetta hefur alltaf verið landsákvæði í Breska konungsríkinu.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-5

Efni: Dreifing á vörum í innri umbúðum til smásala eða notenda (að undanskildum vörum sem tilheyra flokki 1, 4.2, 6.2 og 7) frá svæðisbundnum dreifingarmiðstöðvum til smásala eða notenda og frá smásölum til endanlegra notenda.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Umbúðir þurfa ekki að vera með RID/ADR- eða UN-merkingu.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2007: Regulation 26*.

Athugasemdir: Kröfur RID-reglnanna eru óhentugar fyrir lokastig flutnings frá dreifingarmiðstöð til smásala eða notanda eða frá smásala til endanlegs notanda. Tilgangurinn með þessari undanþágu er að heimila að innri ílát fyrir vörur til smásöludreifingar séu flutt á járnbrautarleið svæðisbundinnar dreifingar án ytri umbúða.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

Á grundvelli i. liðar b-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

DE Þýskaland

RA–bi–DE–2

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1 til 5

Efni viðaukans við tilskipunina: Flokkun, umbúðir og merking.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkar 2 til 6.1, 8 og 9: Sampökkun og flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum og IBC-umbúðum. Úrgangur verður að vera í innri umbúðum (við innsöfnun) og honum raðað í sérstakan úrgangshóp (til að komast hjá hættulegum efnahvörfum innan úrgangshóps). Notkun sérstakra skriflegra fyrirmæla varðandi úrgangshópa og sem farmbréf. Söfnun heimilisúrgangs eða úrgangs frá rannsóknarstofu, o.s.frv.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 20.*

Athugasemdir: Listi nr. 6*.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–bi–DE-3

Efni: Svæðisbundnir flutningar á UN 1381 (fosfór, gulur, í vatni), flokkur 4.2, pökkunarflokkur I, í járnbrautartankvögnum.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.8, 6.8.2.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði fyrir smíði á tönkum og tankvögnum. Í undirlið 6.8.2.3 í kafla 6.8 er krafist gerðarviðurkenningar fyrir tanka sem flytja UN 1381 (fosfór, gulur, í vatni).

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar á UN 1381 (fosfór, gulur í vatni), flokkur 4.2, pökkunarflokkur I, á stuttum vegalengdum (frá Sassnitz-Mukran til Lutherstadt Wittenberg-Piesteritz og Bitterfeld) í járnbrautartankvögnum sem eru smíðaðir samkvæmt rússneskum stöðlum. Flutningur á farminum er háður viðbótarrekstrarákvæðum sem lögbær öryggisyfirvöld mæla fyrir um.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Ausnahme Eisenbahn-Bundesamt Nr. E 1/92*.

Lokadagsetning: 30. janúar 2020 (leyfi framlengt).

DK Danmörk

RA–bi–DK-1

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í göngum.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5

Efni viðaukans við tilskipunina: Lestun, losun og öryggisfjarlægðir.

Efni landslöggjafarinnar: Löggjöfin kveður á um önnur ákvæði en þau sem kveðið er á um í þætti II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB varðandi flutning í gegnum járnbrautargöngin í föstu tengingunni yfir Stórabelti. Þessi framangreindu ákvæði eiga aðeins við um umfang farms og fjarlægð á milli hættulegs farms.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bestemmelser om transport af eksplosiver i jernbanetunnelerne på Storebælt og Øresund, 15. februar 2005.*

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2022

RA–bi–DK-2

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í göngum.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5

Efni viðaukans við tilskipunina: Lestun, losun og öryggisfjarlægðir.

Efni landslöggjafarinnar: Löggjöfin kveður á um önnur ákvæði en þau sem kveðið er á um í þætti II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB varðandi flutning í gegnum járnbrautargöngin í fastri tengingu yfir Eyrarsund. Þessi framangreindu ákvæði eiga aðeins við um umfang farms og fjarlægðar á milli hættulegs farms.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bestemmelser om transport af eksplosiver i jernbanetunnelerne på Storebælt og Øresund, 15. februar 2005.*

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

SE Svíþjóð

RA–bi–SE–1

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi til förgunarstöðva fyrir hættulegan úrgang.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 5 og 6.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á umbúðum, sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, skal fara fram í samræmi við ákvæðin í þessari tilskipun og einungis eru leyfðar fáeinar undanþágur. Undanþágur eru ekki leyfðar fyrir allar tegundir efna og vara.

Helstu undanþágur eru eftirfarandi:

Litlum umbúðum (undir 30 kg), sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, má pakka í umbúðir, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, án þess að uppfylla ákvæðin í undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti II.1 í II. viðauka við þessa tilskipun. Ekki er nauðsynlegt að prófa umbúðir, sem eru tilbúnar fyrir flutning, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, með dæmigerðu úrtaki af litlum innri umbúðum.

Þetta er heimilt að því tilskildu:

— að umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir eru í samræmi við gerð sem hefur verið prófuð og samþykkt samkvæmt pökkunarflokki I eða II í viðeigandi ákvæðum í lið 6.1, 6.5 eða 6.6 í þætti II.1 í II. viðauka við þessa tilskipun,

— að litlar umbúðir séu pakkaðar með íseygu efni sem heldur í sér vökva sem gæti lekið inn á ytri umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar meðan á flutningi stendur, og

— að umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar, sem eru tilbúnar fyrir flutning, hafi bráttómassa sem er ekki meiri en leyfður bráttómassi, sem tilgreindur er á UN-merkingunni fyrir pökkunarflokk I eða II, fyrir umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar og

— að eftirfarandi setningu sé bætt við í flutningsskjalið „Pakkað samkvæmt 16. hluta í RID-S“

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á járnbrautum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.*

Athugasemdir: Erfitt er að beita undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti II.1 í II. viðauka við þessa tilskipun vegna þess að prófa á umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir með dæmigerðu úrtaki af úrganginum, sem erfitt er að spá um fyrirfram.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

Á grundvelli ii. liðar í b-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

DE Þýskaland

RA–bii–DE-1

Efni: Staðbundnir flutningar á UN 1051 (blásýra, gerð stöðug, í fljótandi formi, með vatnsinnihald upp á 1% eða minna miðað við massa) í járnbrautartankvögnum, með undanþágu frá 1. undirlið í þætti II.1 í II. viðauka. við tilskipun 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2, 4.3.2.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við flutningi á UN 1051 (blásýra, gerð stöðug, í fljótandi formi, með vatnsinnihald upp á 1% eða minna miðað við massa, í járnbrautartankvögnum, (RID-tönkum)).

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar með járnbrautarlest á sérleiðum, sem eru liður í skilgreindu iðnaðarferli og undir ströngu eftirliti við vel skilgreind skilyrði. Tankvagnar, sem notaðir eru við flutninga, hafa til þess sérstök leyfi og smíði þeirra og útbúnaður er aðlöguð að staðaldri í samræmi við nýjustu öryggiskröfur. Ítarlegar reglur eru settar um flutningsferlið með viðbótarákvæðum um notkunaröryggi í samráði við viðeigandi öryggisyfirvöld og lögbær yfirvöld á sviði neyðarþjónustu og eftirlit með þeim er í höndum viðeigandi eftirlitsyfirvalda.

Upphafleg tilvísun í innlend lagaákvæði: Ausnahmezulassung Eisenbahn-Bundesamt, No E 1/97.

Lok gildistíma: 1. janúar 2023“

RA–bii–DE-2

Efni: Svæðisbundnir flutningar á sérleiðum á UN 1402 (kalsíumkarbíð), pökkunarflokkur I, í gámum á vögnum.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2, 7.3.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði varðandi flutning í búlkum. Samkvæmt töflu A í kafla 3.2 er ekki leyfilegt að flytja kalsíumkarbíð í búlkum.

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar með járnbrautarlest á sérleiðum á UN 1402 (kalsíumkarbíð), pökkunarflokkur I, sem eru liður í skilgreindu iðnaðarferli og undir ströngu eftirliti við vel skilgreind skilyrði. Farmurinn er fluttur í sérsmíðuðum gámum á vögnum. Flutningur á farminum er háður viðbótarrekstrarákvæðum sem lögbær öryggis-yfirvöld mæla fyrir um.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Ausnahme Eisenbahn-Bundesamt Nr. E 3/10*.

Lokadagsetning: 15. janúar 2024“.

3) Í stað þáttar III.3 í III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III.3 **Landsbundnar undanþágur**.“

_____

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/61 **2024/EES/69/02**

frá 19. desember 2018

um geiratengt tilvísunarskjal um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, vísbenda um árangur í umhverfismálum fyrir geira og árangursviðmiðanir fyrir geira opinberrar stjórnsýslu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 761/2001 og ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB og 2006/193/EB ([1]), einkum 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1221/2009 er framkvæmdastjórninni gert skylt að þróa geiratengd tilvísunarskjöl fyrir tiltekna atvinnuvegi. Skjölin skulu ná yfir bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, umhverfisárangursvísa og, eftir því sem við á, árangursviðmiðanir og flokkunarkerfi til að tilgreina umhverfisárangur. Fyrirtækjum/stofnunum sem eru skráð í eða eru að undirbúa skráningu í umhverfisstjórnunarkerfið, sem komið var á fót með þeirri reglugerð, er skylt að taka tillit til þessara skjala þegar þau þróa umhverfisstjórnunarkerfi sín og þegar þau meta árangur sinn í umhverfismálum í umhverfisyfirlýsingu sinni eða uppfærðri umhverfisyfirlýsingu sem er útbúin í samræmi við IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1221/2009 var þess krafist að framkvæmdastjórnin kæmi á fót vinnuáætlun með leiðbeinandi skrá yfir geira sem á að líta á sem forgangsgeira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um „að koma á fót vinnuáætlun með leiðbeinandi skrá yfir geira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS)“ ([2]) er geiri opinberrar stjórnsýslu tilgreindur sem forgangsgeiri.

3) Í ljósi fjölbreytileika þeirrar starfsemi sem hinar ýmsu opinberu stjórnsýslustofnanir sinna í Sambandinu ætti að leggja áherslu á helstu umhverfismál geira opinberrar stjórnsýslu í geiratengda tilvísunarskjalinu fyrir þann geira. Þar ætti að tilgreina, samkvæmt bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun fyrir geirann, markvissar aðgerðir til að bæta stjórnun skrifstofu, orku- og auðlindanýtni, hreyfanleika, landnotkun, loftgæði, vatnsveitu og skólpstjórnun í því skyni að stuðla að frekara hringrásarhagkerfi.

4) Til að gera fyrirtækjum/stofnunum, umhverfissannprófendum og öðrum nægan tíma til að undirbúa innleiðingu geiratengda tilvísunarskjalsins fyrir geira opinberrar stjórnsýslu ætti að fresta beitingu þessarar ákvörðunar um 120 daga frá þeim degi sem hún er birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 17, 18.1.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 74, 10.11.2022, bls. 66.

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB C 358, 8.12.2011, bls. 2.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1221/2009, við þróun geiratengda tilvísunarskjalsins sem fylgir þessari ákvörðun.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 1221/2009.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Geiratengda tilvísunarskjalið um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir geira opinberrar stjórnsýslu, að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1221/2009, er birt í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. maí 2019.

Gjört í Brussel 19. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

1. **INNGANGUR**

Þetta geiratengda tilvísunarskjal byggist á ítarlegri vísinda- og stefnuskýrslu [1] („Best Practice Report“ (skýrsla um bestu starfsvenjur)) sem Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins þróaði.

Lagalegur bakgrunnur sem skiptir máli

Umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) fyrir frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana var innleitt 1993 með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1836/93 [2]. Eftir það hefur umhverfisstjórnunarkerfi ESB tvívegis verið endurskoðað í veigamiklum atriðum:

— Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 [3],

— Reglugerð (EB) nr. 1221/2009.

Mikilvægur nýr þáttur í seinni endurskoðuninni, sem öðlaðist gildi 11. janúar 2010, er 46. grein um samningu geiratengdra tilvísunarskjala. Geiratengdu tilvísunarskjölin verða að ná yfir bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun (BEMP), umhverfisárangursvísa fyrir tiltekna geira og, eftir því sem við á, árangursviðmiðanir og flokkunarkerfi til að tilgreina árangur.

Hvernig ber að skilja og nota þetta skjal

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB er kerfi fyrir frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana sem eru skuldbundin til bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum. Í þessu geiratengda tilvísunarskjali eru gefnar sérstakar leiðbeiningar fyrir geira opinberrar stjórnsýslu innan ramma þessa kerfis og bent á ýmsa valkosti fyrir umbætur sem og bestu starfsvenjur.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samdi skjalið og notaði upplýsingar frá hagsmunaaðilum. Tæknilegur vinnuhópur sérfræðinga og hagsmunaaðila í geiranum, sem stýrt var af Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar, ræddi og samþykkti síðan bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, geirabundna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir sem lýst er í þessu skjali; þessar viðmiðanir töldust einkum svara til þess árangurs í umhverfismálum sem þau fyrirtæki/stofnanir í geiranum, sem standa sig best, hafa náð.

Tilgangurinn með geiratengda tilvísunarskjalinu er að aðstoða og styðja öll fyrirtæki/stofnanir, sem hyggjast bæta árangur sinn í umhverfismálum, með því að veita þeim hugmyndir og innblástur sem og hagnýtar og tæknilegar leiðbeiningar.

Geiratengda tilvísunarskjalinu er fyrst og fremst beint til fyrirtækja/stofnana sem eru þegar skráð í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, í öðru lagi til fyrirtækja/stofnana sem eru að íhuga skráningu í umhverfisstjórnunarkerfið síðar meir og í þriðja lagi til allra fyrirtækja/stofnana sem vilja læra meira um bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í þeim tilgangi að bæta árangur sinn í umhverfismálum. Markmiðið með þessu skjali er þar af leiðandi að auðvelda öllum fyrirtækjum/stofnunum í geira opinberrar stjórnsýslu að einbeita sér að umhverfisþáttum sem skipta máli, bæði beint og óbeint, og afla sér upplýsinga um bestu starfsvenjur í umhverfismálum, sem og um viðeigandi geirabundna árangursvísa í umhverfismálum í því skyni að mæla árangur sinn í umhverfismálum, og árangursviðmiðanir.

Hvernig fyrirtæki/stofnanir sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB ættu að taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna

Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 skulu fyrirtæki/stofnanir, sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna á tveimur mismunandi stigum:

1. Við þróun og framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfis í ljósi umhverfisrýni *(b-liður 1. mgr. 4. gr.)*.

[1] Vísinda- og stefnuskýrslan er aðgengileg öllum á vefsíðu Sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar með þessu veffangi: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/documents/PublicAdminBEMP.pdf Ályktanirnar sem koma fram í þessu geiratengda tilvísunarskjali varðandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og notkunarsvið þeirra, sem og tilgreindu, sértæku umhverfisárangursvísarnir og árangursviðmiðanirnar, byggjast á niðurstöðum sem eru skjalfestar í vísinda- og stefnuskýrslunni. Þar má finna allar bakgrunnsupplýsingar og tæknilegar upplýsingar.

[2] Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1836/93 frá 29. júní 1993 um frjálsa aðild iðnfyrirtækja að umhverfismála- og vistúttektarkerfi Bandalagsins (Stjtíð. EB L 168, 10.7.1993, bls. 1).

[3] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtíð. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1).

Fyrirtæki/stofnanir ættu að nota viðeigandi þætti geiratengda tilvísunarskjalsins þegar þau/þær skilgreina og rýna sértæk og almenn umhverfismarkmið sín í samræmi við viðkomandi umhverfisþætti, sem auðkenndir eru í umhverfisrýni og -stefnu, og einnig þegar þau/þær ákveða hvaða aðgerðir eigi að framkvæma til að bæta umhverfisárangur þeirra.

2. Þegar umhverfisyfirlýsingin er útbúin (d-liður 1. mgr 4. gr. og 4. mgr. 4. gr.).

a) Fyrirtæki/stofnanir ættu að huga að viðkomandi geirabundnum umhverfisárangursvísum í geiratengdu tilvísunar skjölunum þegar þau velja vísa ([4]) sem á að nota í skýrslugjöf um umhverfisárangur.

Þegar safn vísa er valið til skýrslugjafar ættu þau að taka tillit til vísanna sem lagðir eru til í samsvarandi geiratengdu tilvísunarskjali og gildis þeirra að því er varðar mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtækið/stofnunin tilgreinir í umhverfisrýninni. Aðeins þarf að taka tillit til vísa ef þeir skipta máli fyrir þá umhverfisþætti sem teljast vera mikilvægastir í umhverfisrýninni.

b) Þegar fyrirtæki/stofnanir gefa skýrslu um umhverfisárangur og um aðra þætti sem varða umhverfisárangur ættu þau að geta þess í umhverfisyfirlýsingunni hvernig tekið hefur verið tillit til viðeigandi bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun og, ef þær eru fyrir hendi, árangursviðmiðana.

Þau ættu að lýsa því hvernig viðkomandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og árangursviðmiðanir (sem gefa vísbendingu um þann árangur í umhverfismálum sem þeir sem standa sig best hafa náð) voru notaðar til að ákvarða ráðstafanir og aðgerðir og hugsanlega til að ákveða forgangsröð í því skyni að bæta (enn frekar) árangurinn í umhverfismálum. Hinsvegar er það ekki skylda að innleiða bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eða uppfylla tilgreindar árangursviðmiðanir þar eð umhverfisstjórnunarkerfið byggist á valfrelsi og það er því á valdi fyrirtækjanna/stofnananna sjálfra að meta hvort viðmiðanirnar og innleiðing bestu starfsvenja séu hagkvæmar með tilliti til kostnaðar og ábata. Þetta mat á hagkvæmni er einnig nauðsynlegt fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir sem oft er óskað eftir að gangi á undan með góðu fordæmi.

Fyrirtækið/stofnunin ætti að meta mikilvægi og notkunarsvið bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun og árangursviðmiðana, á svipaðan hátt og umhverfisárangursvísa, í samræmi við mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtækið/stofnunin tilgreinir í umhverfisrýninni ásamt tæknilegum og fjárhagslegum þáttum.

Ekki ætti að greina frá eða lýsa þeim þáttum geiratengdu tilvísunarskjalanna (vísum, bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun eða árangursviðmiðunum), sem ekki teljast skipta máli fyrir mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtæki/stofnanir tilgreina í umhverfisrýninni, í umhverfisyfirlýsingunni.

Þátttaka í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er viðvarandi ferli. Í hvert sinn sem fyrirtæki/stofnun hyggst bæta árangur sinn í umhverfismálum (og endurskoðar árangur sinn í umhverfismálum) skal fyrirtækið/stofnunin skoða tiltekin þemu í geiratengda tilvísunarskjalinu til að fá hugmyndir um hvaða málefni skuli glíma við næst með þrepaskiptri aðferð.

Umhverfissannprófendur umhverfisstjórnunarkerfis ESB skulu kanna hvort og hvernig fyrirtækið/stofnunin hefur tekið mið af geiratengda tilvísunarskjalinu við gerð umhverfisyfirlýsingar sinnar (d-liður 5. mgr.18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1221/2009).

Þegar úttekt er gerð þurfa faggiltir umhverfissannprófendur að fá sönnunargögn frá fyrirtækinu/stofnuninni sem sýna hvernig viðkomandi þættir í geiratengda tilvísunarskjalinu voru valdir og tillit tekið til þeirra í ljósi umhverfisrýninnar. Þeir skulu ekki að kanna samræmi við árangursviðmiðanirnar sem lýst er heldur staðfesta gögnin sem sanna hvernig geiratengda tilvísunarskjalið hefur verið notað til leiðbeiningar við ákvörðun vísa og tilhlýðilegra, valfrjálsra ráðstafana sem fyrirtækið getur hrundið í framkvæmd til að bæta árangur sinn í umhverfismálum.

([4]) Samkvæmt IV. viðauka (e-liður B-liðar) við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB skal umhverfisyfirlýsingin innihalda „samantekt á fyrirliggjandi gögnum um árangur fyrirtækis/stofnunar í tengslum við almenn og sértæk markmið í umhverfismálum og með tilliti til verulegra umhverfisáhrifa. Skýrslugjöfin skal beinast að kjarnavísum og að öðrum viðkomandi fyrirliggjandi vísum um árangur í umhverfismálum, sbr. C-lið“. Í C-lið IV. viðauka kemur fram að „hvert fyrirtæki/stofnun skal einnig gefa skýrslu árlega um árangur sinn sem varðar sértækari umhverfisþætti sem hafa verið tilgreindir í umhverfisyfirlýsingu fyrirtækisins/stofnunarinnar og, ef hægt er, taka tillit til þeirra geiratengdu tilvísunarskjala sem um getur í 46. gr.“

Í ljósi þess að umhverfisstjórnunarkerfi ESB og geiratengdu tilvísunarskjölin byggja á valfrjálsri þátttöku ætti ekki að leggja neina óhóflega byrði á fyrirtæki/stofnanir um að veita slík sönnunargögn. Einkum skulu sannprófendur ekki krefjast sérstaks rökstuðnings fyrir hverri bestu starfsvenju, geiratengdum umhverfisárangursvísum og árangursviðmiðunum sem nefnd eru í geiratengda tilvísunarskjalinu og sem fyrirtækið/stofnunin telja að skipti ekki máli í ljósi umhverfisrýninnar. Engu að síður gætu þeir lagt til viðeigandi viðbótarþætti fyrir fyrirtækið/stofnunina til að taka tillit til í framtíðinni sem frekari sannana um skuldbindingu fyrirtækisins/stofnunarinnar til að bæta stöðugt árangur sinn.

Uppbygging geiratengda tilvísunarskjalsins

Þetta skjal er í fjórum köflum. Í 1. kafla er lagalegur bakgrunnur umhverfisstjórnunarkerfis ESB (EMAS) kynntur og því lýst hvernig nota eigi skjalið en í 2. kafla er notkunarsvið geiratengda tilvísunarskjalsins skilgreint. Í 3. kafla er stutt lýsing á mismunandi bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun ([5]) ásamt upplýsingum um notkunarsvið þeirra. Þegar hægt er að setja fram tiltekna umhverfisárangursvísa og árangursviðmiðanir fyrir tilteknar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun er það einnig tekið fram. Þó var ekki mögulegt að skilgreina árangursviðmiðanir fyrir allar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, annaðhvort vegna þess að á sumum sviðum voru takmarkaðar upplýsingar tiltækar eða að sérstök skilyrði (staðbundið loftslag, staðbundið hagkerfi, staðbundið samfélag, ábyrgðarsvið opinberrar stjórnsýslu o.s.frv.) voru svo breytileg að árangursviðmiðanir hefðu enga þýðingu. Sumir vísar og viðmiðanir eiga við um fleiri en eina af bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun og eru því endurtekin hvenær sem það á við. Að lokum er sett fram yfirlitstafla í 4. kafla með völdum umhverfisárangursvísum sem mestu máli skipta ásamt viðeigandi skýringum og tilheyrandi árangursviðmiðunum.

2. **GILDISSVIÐ**

Þetta geiratengda tilvísunarskjal fjallar um umhverfisárangur m.t.t. starfsemi geira opinberrar stjórnsýslu. Í þessu skjali tekur geiri opinberrar stjórnsýslu til fyrirtækja/stofnana sem tilheyra aðallega eftirfarandi kóðadeildum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (samkvæmt tölfræðilegu atvinnugreinaflokkuninni sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([6])):

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 84: Opinber stjórnsýsla og varnarmál; lögboðnar almannatryggingar.

Fyrirtæki/stofnanir sem eru skráð/skráðar undir þessum kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins eru markhópur þessa skjals.

Að auki geta bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, sem eru tilgreindar í þessu geiratengda tilvísunarskjali, einnig veitt öðrum fyrirtækjum/stofnunum innblástur, s.s. fyrirtækjum í eigu almennings eða einkafyrirtækjum sem veita þjónustu fyrir hönd opinberra stjórnsýslustofnana. Viðkomandi geta m.a. tilheyrt eftirfarandi kóðadeildum atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins:

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 2: Skógrækt, skógarhögg

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 36: Vatnsöflun, -meðhöndlun og -veita

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 37: Fráveitukerfi

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 38: Starfsemi á sviði sorphirðu, meðhöndlunar og förgunar sorps, endurheimt efniviða

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 39: Afmengunarstarfsemi og önnur þjónusta við úrgangsstjórnun

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 41,2: Bygging íbúðar- og atvinnuhúsnæðis

— Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins 49.3.1: Farþegaflutningar á landi, í þéttbýli og úthverfum.

([5]) Ítarleg lýsing á hverri bestu starfsvenju fyrir sig með hagnýtum leiðbeiningum um hvernig eigi að koma þeim í framkvæmd er aðgengileg í skýrslu um bestu starfsvenjur, sem Sameiginlega rannsóknarmiðstöðin gaf út, og er aðgengileg á Netinu á http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/documents/PublicAdminBEMP.pdf Fyrirtæki/stofnanir eru hvött til að fletta upp í henni ef þær/þau hafa áhuga að fræðast nánar um einhverjar af bestu starfsvenjunum sem lýst er í þessu geiratengda tilvísunarskjali.

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

Þetta geiratengda tilvísunarskjal fjallar um ýmsa þætti sem skipta máli fyrir allar tegundir opinberrar stjórnsýslu, s.s. umhverfisárangur skrifstofa, orkunýtni opinberra bygginga og græn opinber innkaup (þ.e. liðir 3.1, 3.2.5, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.10 og 3.11). Allar opinberar stjórnsýslustofnanir á staðbundnum, svæðisbundnum, landsbundnum og alþjóðlegum vettvangi eru hvattar til að kynna sér þessa liði í skjalinu.

Skilvirk umhverfisstjórnun fyrir opinbera stjórnsýslu þarf þó einnig að taka til kjarnastarfsemi hennar þar sem unnt er að ná mesta umhverfislega ávinningnum. Með þessu skjali er miðað að því að auðvelda staðaryfirvöldum og sveitarfélögum ([7]) þetta verkefni með áherslu á bestu starfsvenjur sem skipta máli fyrir hlutverk þeirra og þá þjónustu sem þau veita íbúum sínum með beinum eða óbeinum hætti (t.d. hreinsun skólps, almenningssamgöngur á staðnum). Þessu er sérstaklega beint að staðaryfirvöldum þar eð þau mynda stærstan hluta opinberra stjórnsýslustofnana í ESB og það er á vettvangi sveitarfélaga sem mestu möguleikarnir eru á því að endurskapa og læra af bestu starfsvenjum.

Helstu umhverfisþættir, tengt álag á umhverfið og samsvarandi viðeigandi liðir skjalsins koma fram í töflunni hér á eftir. Skráðu umhverfisþættirnir voru valdir sem þeir sem mestu máli skipta fyrir geirann. Þó ætti að meta umhverfisþætti sem hvert sértækt opinbert stjórnsýsluyfirvald á að stjórna í hverju tilviki fyrir sig. Í töflunni hér á eftir er ekki gerður greinarmunur á beinum og óbeinum umhverfisþáttum þar eð starfsemi sem innt er af hendi innanhúss og starfsemi sem er útvistuð er mismunandi í hverju tilviki fyrir sig. Enn fremur er hægt að líta á marga umhverfisþætti sem bæði beina og óbeina þætti þar eð þeir vísa beint til starfsemi opinberrar stjórnsýslu en einnig til allrar starfsemi íbúa, félaga og fyrirtækja/stofnana á því yfirráðasvæði sem opinbera stjórnsýslan stjórnar eða þar sem hún veitir þjónustu.

Umhverfisþættir og -álag sem mestu máli skipta fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir og hvernig fjallað er um þau í þessu skjali

Umhverfisþáttur	Helsta tengda umhverfisálag	Viðeigandi liðir í geiratengda tilvísunarskjalinu
Rekstur skrifstofa	Myndun úrgangs í föstu formi Vatnsnotkun Orkunotkun, losun gróðurhúsalofttegunda (CO_2) Losun í andrúmsloft (CO, SO_2, NO_x, efnisagnir o.s.frv.) Eyðing auðlinda	Liður 3.1
Stýring orkunotkunar innan stjórnaða yfirráðasvæðisins og stjórnun eigin orkunotkunar	Orkunotkun, losun gróðurhúsalofttegunda (CO_2)	Liður 3.2
Stjórnun hreyfanleika og/eða almenningssamgangna	Losun í andrúmsloft (CO, SO_2, NO_x, efnisagnir o.s.frv.) Orkunotkun, losun gróðurhúsalofttegunda (CO_2)	Liður 3.3

([7]) Í þessu geiratengda tilvísunarskjali umhverfisstjórnunarkerfis ESB teljast „staðaryfirvöld“ og „sveitarfélög“ vera samheiti og vísa til opinberra aðila sem stjórna og veita þjónustu til borgara á vettvangi sveitarfélaga.

Umhverfisþáttur	Helsta tengda umhverfisálag	Viðeigandi liðir í geiratengda tilvísunarskjalinu
Skipulag landnotkunar og stjórnun grænna þéttbýlissvæða	Landnotkun Tap á líffræðileg fjölbreytni	Liðir 3.4 og 3.5
Stjórnun gæða andrúmslofts og hávaða-stjórnun	Losun í andrúmsloft (CO, SO_2, NO_x, efnisagnir o.s.frv.) Hávaðamyndun	Liðir 3.6 og 3.7
Úrgangsstjórnun	Myndun úrgangs í föstu formi	Liður 3.8
Veita drykkjarhæfs vatns	Vatnsnotkun	Liður 3.9
Stjórnun skólphreinsunar	Losun í vatn (lífræn súrefnisþörf, efnafræðileg súrefnisþörf, mengandi efni í snefilmagni o.s.frv.) Orkunotkun, losun gróðurhúsaloft-tegunda (CO_2)	Liður 3.10
Kaup á vörum og þjónustu	Myndun úrgangs í föstu formi Vatnsnotkun Orkunotkun, losun gróðurhúsaloft-tegunda (CO_2) Losun í andrúmsloft (CO, SO_2, NO_x, efnisagnir o.s.frv.) Eyðing auðlinda	Liður 3.11
Stuðlað að umhverfishegðun íbúa og fyrirtækja	Myndun úrgangs í föstu formi Vatnsnotkun Orkunotkun, losun gróðurhúsaloft-tegunda (CO_2) Losun í andrúmsloft (CO, SO_2, NO_x, efnisagnir o.s.frv.) Losun í vatn (efnafræðileg súrefnisþörf, lífræn súrefnisþörf, mengandi efni í snefilmagni o.s.frv.) Eyðing auðlinda	Liður 3.12

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun, sem er lýst í 3. kafla, voru tilgreindar sem hentugasta tæknin, aðgerðirnar og ráðstafanirnar sem opinberar stjórnsýslustofnanir geta hrint í framkvæmd til að bæta umhverfisárangur sinn að því er varðar hvern þann umhverfisþátt sem er tilgreindur í töflunni hér að framan. Þegar þær voru tilgreindar var tekið tillit til sértækra áskorana og tækifæra fyrir opinbera aðila samanborið við einkafyrirtæki. Þetta felur m.a. í sér eftirfarandi:

— strangara innkaupaferli,

— strangar fjármögnunarreglur,

— þörf fyrir lengri tíma til að koma ákvörðunum í framkvæmd,

— forngrunnvirki,

— takmarkað fjármagn,

en einnig:

— möguleikann á að samþykkja lengri endurgreiðslutíma,

— möguleikann á að forgangsraða kostum sem leiða til samfélagslegs ávinnings frekar en fjárhagslegs hagnaðar,

— stöðugleika starfsfólks,

— möguleika á stærðarhagkvæmni við samvinnu milli ólíkra opinberra stjórnsýslustofnana á staðbundnum, svæðisbundnum eða landsbundnum vettvangi.

Þegar staðaryfirvöld hafa í huga að hrinda í framkvæmd einhverri af þeim bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun sem eru settar fram í þessu skjali þurfa þau að taka tillit til sértækra áskorana og hvernig unnt sé að nýta þá sérstöku möguleika sem þeim standa til boða ([8]).

3. BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN, UMHVERFISÁRANGURSVÍSAR OG ÁRANGURSVIÐMIÐANIR FYRIR GEIRA OPINBERRAR STJÓRNSÝSLU

3.1. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir sjálfbærar skrifstofur**

Þessum lið er beint að allri opinberri stjórnsýslu með skrifstofurekstur.

3.1.1. *Stjórnun og lágmörkun orkunotkunar*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að innleiða orkustjórnun samkvæmt meginreglunum í hringrásinni „áætla, útfæra, athuga, framkvæma“ á skrifstofum í eigu eða undir stjórn opinberra stjórnsýslustofnana með því að:

— safna oft eða vakta stöðugt gögn um orkunotkun; hægt er að safna gögnum fyrir hverja byggingu, fyrir hvert svæði byggingar (t.d. móttaka, skrifstofur, mötuneyti/kaffibar), fyrir hverja tegund orkugjafa (t.d. gas, raforka) og fyrir hvern lokanotkunarflokk (t.d. lýsing, rýmishitun),

— greina gögnin, setja markmið, tilgreina viðmiðanir og nota þær til að bera saman raunverulega orkunýtingu,

— skilgreina stefnuáætlun og aðgerðaáætlun fyrir úrbætur á orkunýtingu skrifstofubygginga (sjá liði 3.2.5., 3.2.7, 3.2.8).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir skrifstofubyggingar í eigu eða undir stjórn opinberra stjórnsýslustofnana. Aðgerðir sem framkvæmd þessara bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun geta leitt til geta hins vegar verið takmarkaðri í leigðum byggingum.

([8]) Annaðhvort er fjallað beint um þær sértæku áskoranir og möguleika sem tengjast mismunandi bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun í þessu skjali eða í hagnýtum leiðbeiningum um hvernig eigi að koma bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun í framkvæmd sem eru aðgengilegar í skýrslunni um bestu starfsvenjur sem Sameiginlega rannsóknarmiðstöðin gaf út og er aðgengileg á Netinu á: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/documents/PublicAdminBEMP.pdf. Fyrirtæki/stofnanir eru hvött til að fletta upp í henni til að fá betri skilning á bestu starfsvenjunum sem lýst er í þessu geiratengda tilvísunarskjali.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i1) Árleg heildarorkunotkun á hverja einingu gólfrýmis ([1]), gefin upp sem endanleg orka (kWh/m^2/ári). Ef gögn liggja fyrir er einnig hægt að sundurliða þetta í: — rýmishitun (kWh/m^2/ári) — rýmiskæling (kWh/m^2/ári) — lýsing (kWh/m^2/ári) — önnur raforkunotkun (kWh/m^2/ári)	—
i2) Árleg heildarorkunotkun á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE), gefin upp sem endanleg orka (kWh/FTE/ári). Ef gögn liggja fyrir er einnig hægt að sundurliða þetta í: — rýmishitun (kWh/FTE/ári) — rýmiskæling (kWh/FTE/ári) — lýsing (kWh/FTE/ári) — önnur raforkunotkun (kWh/FTE/ári)	
i3) Árleg heildarfrumorkunotkun á hvert gólfrými eða fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE) (kWh/m^2/ári, kWh/FTE/ári)	
i4) Árleg heildarlosun gróðurhúsalofttegunda á hvert gólfrými eða fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE) (kg CO_2eq/m^2/ári, kg CO_2eq/FTE/ári)	

([1]) Hægt er að reikna út gólfrými með hliðsjón af nýtilegum yfirborðsfleti viðkomandi byggingar, t.d. yfirborðsfleti sem er notaður í orkunýtingarvottorðunum.

3.1.2. *Stjórnun og lágmörkun vatnsnotkunar*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að innleiða vatnsstjórnun samkvæmt meginreglunum í hringrásinni „áætla, útfæra, athuga, framkvæma“ á skrifstofum í eigu eða undir stjórn opinberra stjórnsýslustofnana með því að:

— safna oft eða vakta stöðugt gögn um vatnsnotkun; hægt er að safna gögnum fyrir hverja byggingu, fyrir hvert viðkomandi svæði byggingar þar sem vatn er notað (t.d. móttaka, skrifstofur, mötuneyti/kaffibar), og fyrir hvern lokanotkunarflokk (t.d. snyrtingar, eldhús),

— greina gögnin, setja markmið, tilgreina viðmiðanir og nota þær til að bera saman raunverulega vatnsnotkun,

— skilgreina stefnuáætlun og aðgerðaáætlun til að draga úr vatnsnotkun (t.d. að setja upp vatnsnýtna krana, sturtur og þrýstilétta (e. *pressure reducing valve*), viðhalda þeim reglulega, setja upp regnvatnssöfnunarkerfi).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir skrifstofubyggingar í eigu eða undir stjórn opinberra stjórnsýslustofnana, að því tilskildu að kostnaður vegna uppsetningar og viðhalds á kerfum til vöktunar og söfnunar á gögnum um vatnsnotkun sé endurgreiddur með þeim vatnssparnaði sem búist er við að náist. Í leigðum byggingum geta aðgerðir sem framkvæmd þessara bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun getur leitt til verið takmarkaðri.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i5) Árleg heildarvatnsnotkun á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE) (m^3/FTE/ári), skipt í (ef við á): — notkun á kranavatni (m^3/FTE/ári) — notkun á regnvatni sem er safnað saman (m^3/FTE/ári) — notkun á endurnýttu grávatni (m^3/FTE/ári) i6) Árleg heildarvatnsnotkun á hvern gólffleti innandyra (m^3/m^2/ári), skipt í (ef við á): — notkun á kranavatni (m^3/m^2/ári) — notkun á regnvatni sem er safnað saman (m^3/m^2/ári) — notkun á endurnýttu grávatni (m^3/m^2/ári)	b1) Heildarvatnsnotkun í skrifstofubyggingum er undir 6,4 m^3/fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum/ári

3.1.3. *Stjórnun og lágmörkun úrgangsmyndunar*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að innleiða háþróaða úrgangsstjórnun á skrifstofum í eigu eða undir stjórn opinberra stjórnsýslustofnana, á grundvelli eftirfarandi:

— forvarnir: koma skal á pappírslausri málsmeðferð og skjalasöfnum, tryggja endingu búnaðar og rekstrarvara (t.d. með grænum opinberum innkaupum, sjá lið 3.11), gera það kleift að endurnýta skrifstofuhúsgögn og -búnað (t.d. uppsetning birgðaskrár á netinu yfir tiltækan búnað, húsgögn og ritföng sem ekki er lengur þörf á og tryggja að allar deildir og allt starfsfólk leiti í skránni áður en nýir hlutir eru keyptir; að fagfólk sjái um þrif, viðgerðir og viðhald til að lengja endingartíma), hvetja starfsfólk til að nota endurnotanleg drykkjarmál í stað einnota plastmála, útvega drykkjarbrunna (án plastmála) í stað plastflaskna á fundum eða í almennum rýmum,

— flokkun: auðvelt aðgengi að endurvinnslutunnum fyrir allar algengustu úrgangstegundirnar og setja upp endur vinnslustöðvar fyrir allar aðrar úrgangstegundir til að lágmarka myndun úrgangsleifa; kaup á búnaði og rekstrarvörum úr endurvinnanlegum efniviðum,

— vöktun: reglulegt bókhald yfir magn úrgangs sem fellur til, eftir úrgangstegund, sem nær yfir allar tegundir úrgangs (t.d. hluta sem er safnað sérstaklega, úrgagnsleifar, hættulegan úrgang); hægt er að ná þessu með hjálp viðeigandi stefnuáætlana og þátttöku starfsfólks frá mismunandi deildum.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir og eiga sérstaklega við fyrir skrifstofustarfsemi. Sértæk ráðstöfun sem er komið í framkvæmd (t.d. mismunandi hlutar sem úrgangur er flokkaður í) ætti að endurspegla sértækar aðstæður (t.d. tegund úrgangs sem fellur til, staðbundinn tiltækileika endurvinnsluþjónustu fyrir tilteknar úrgangstegundir, staðbundna löggjöf og kostnað við úrgangsstjórnun).

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i7) Árleg heildarmyndun úrgangs á skrifstofu á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE) (kg/FTE/ári) i8) Árlegt heildarmagn húsgagna, búnaðar og ritfanga sem er endurnýtt (kg/FTE/ári, innkaup sem komist er hjá í evrum/FTE/ári) i9) Skrifstofuúrgangur sem er sendur til endurvinnslu sem % af heildarúrgangi eftir þyngd (%) i10) Skrifstofuúrgangsleifar ([1]) sem % af heildarúrgangi eftir þyngd (%)	b2) Enginn úrgangur, sem fellur til í skrifstofubyggingunum, er sendur til urðunar. b3) Heildarmyndun úrgangs í skrifstofubyggingum er undir 200 kg/fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum/ári

([1]) Úrgangsleifar eru sá hluti úrgangsins sem er ekki sendur til endurnotkunar, endurvinnslu, myltingar eða loftfirrðrar meltunar.

3.1.4. *Að lágmarka notkun á skrifstofupappír og rekstrarvörum*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— koma í framkvæmd og stuðla að innri málsmeðferð (t.d. pappírslaus málsmeðferð, s.s. rafrænt verkflæði, rafrænar undirskriftir og rafræn skjalasöfn, að prenta ekki skjöl fyrir fundi, að prenta ekki fréttabréf/skýrslur, að prentun báðum megin sé sjálfgefinn kostur) sem hjálpar starfsmönnum og almenningi að komast hjá notkun á skrifstofupappír (þ.e. pappír í ljósritunarvélar/prentara) og skrifstofuvörum (þ.e. öll aðföng, s.s. pennar, blýantar, áherslupennar og minnisbækur, sem eru notuð á skrifstofum) og draga þar með úr eftirspurn,

— nota græn opinber innkaup (sjá lið 3.11) til að hvetja til valkosta sem hafa minni umhverfisáhrif, t.d. léttur skrifstofupappír, endingabetri áfyllanlegar vörur og aðrir kostir með lítil umhverfisáhrif eða lítil eiturhrif.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga almennt við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i11) Daglegur fjöldi skrifstofupappírsarka ([1]) sem er notaður á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (pappírsarkir/FTE/vinnudag)	b4) Notkun á skrifstofupappír er undir 15 A4 síðum/fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum/vinnudag
i12) Hlutfall skrifstofupappírs sem er keyptur, sem er vottaður sem umhverfisvænn, af heildarkaupum á skrifstofupappír (%)	b5) Skrifstofupappírinn sem er notaður er 100% endurunninn eða vottaður samkvæmt umhverfismerki af gerð I samkvæmt ISO-staðli ([2]) (t.d. umhverfismerki ESB)
i13) Árlegur kostnaður við kaup á skrifstofurekstrarvörum á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE) (evrur/FTE/ári)	

([1]) Hægt er að umreikna fjölda mismunandi stærða pappírsarka (t.d. A4, A3) í jafngildan fjölda A4 arka (t.d. ein A3 örk jafngildir tveimur A4 örkum).

([2]) Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa tekið saman undirstaðlaröð (ISO 14020) sem er sértæk fyrir umhverfismerkingar, sem er hluti af umhverfisstaðlaröðinni ISO 14000 og nær yfir þrjár gerðir af merkingarkerfum. Í þessu samhengi er umhverfismerki af „gerð I“ merki sem byggir á mörgum viðmiðunum sem þróað er af þriðja aðila. Dæmi um slíkt á vettvangi ESB er „Umhverfismerki ESB“ eða, á landsvísu eða marghliða vettvangi, „Blaue Engel“, „austurríska umhverfismerkið“ og „Norræna svansmerkið“.

3.1.5. *Að lágmarka umhverfisáhrif af ferðum til og frá vinnu og viðskiptaferðum*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að lágmarka umhverfisáhrif af ferðum til og frá vinnu og viðskiptaferðum með:

— þátttöku starfsfólks og breytingu á hegðun í áttina að sjálfbærari ferðamáta til og frá vinnu (t.d. herferðir þar sem notuð eru stafræn verkfæri, jákvæðir/neikvæðir efnahagslegir hvatar, notkun félagslegra leikja eða hvata sem byggjast á umbun),

— því að útbúa ferðaáætlanir fyrir starfsfólk viðkomandi stofnunar/fyrirtækis í heild þar sem hvatt er til sjálfbærs ferðamáta til og frá vinnu og í viðskiptaferðum (t.d. samningur við veitendur þjónustu í tengslum við almenningssamgöngur á staðnum um að laga ferðaleiðir að þörfum farþega; kolefnisbókhaldsstaða fyrir viðskiptaferðir),

— því að innleiða strangar viðmiðanir um sjálfbærni fyrir kaup á flutningaþjónustu (t.d. að nota lest fremur en flugferðir í stuttar ferðir; beint flug eða ferðir með mismunandi ferðamáta settar í forgang í stað tengiflugs),

— því að fækka ferðum með bifreið til og frá vinnu ef almenningssamgöngur eru fyrir hendi og hvetja til hagkvæmrar bifreiðarnotkunar (t.d. fækka ferðum þar sem einn er í bifreiðinni með því að hvetja starfsfólk til að deila bifreið),

— því að bjóða upp á sveigjanleg vinnuskilyrði fyrir starfsfólk og draga þannig úr heildarsamgönguþörfum (t.d. með því að taka upp fjar- og heimavinnu, setja upp sýndarfundarherbergi).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar tegundir og umfang opinberra stjórnsýslustofnana. Þær sértæku ráðstafanir sem á að hrinda í framkvæmd eru þó mismunandi eftir staðbundnum aðstæðum, s.s. landfræðilegum skilyrðum og tiltækileika almenningssamgangna.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i14) Innleiðing tóla til að stuðla að sjálfbærum ferðamáta til og frá vinnu (j/n)	
i15) Hlutfall starfsfólks sem ferðast daglega til og frá vinnu í bifreiðum þar sem einn er í bifreiðinni (%)	
i16) Hlutfall starfsfólks sem gengur, hjólar eða notar almenningssamgöngur til og frá vinnu a.m.k. þrisvar í viku (%)	b6) Tól til að ýta undir sjálfbæran flutningsmáta starfsfólks til og frá vinnu eru innleidd og efld
i17) Árleg heildarlosun koltvísýringsígilda (CO_2eq) í tengslum við viðskiptaferðir (tonn CO_2eq/ári)	b7) Kolefnisbókhaldsstaða er innleidd fyrir allar viðskiptaferðir
i18) Árleg heildarlosun koltvísýringsígilda (CO_2eq) frá viðskiptaferðum á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (kg CO_2eq/FTE/ári)	b8) Myndfundaaðstaða er aðgengileg fyrir allt starfsfólk og fylgst með og hvatt til notkunar hennar
i19) Innleiðing kolefnisbókhaldsstöðu fyrir allar viðskiptaferðir (j/n)	
i20) Aðgangur að myndfundaaðstöðu fyrir allt starfsfólk og vöktun á og hvatning til notkunar hennar (j/n)	

3.1.6. *Að lágmarka umhverfisáhrif frá mötuneytum og kaffibörum*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— útvega þjónustu fyrir mötuneyti eða kaffibari, eða matvæli og drykki fyrir mötuneyti og kaffibari sem rekin eru innanhúss, innleiða kröfur um sjálfbærni, s.s. árstíðabundin, lífræn matvæli, tryggja framboð á valkostum fyrir grænmetisætur/grænkera og forðast (þar sem hægt er) að bjóða upp á vörur í einnota plastumbúðum; velja þjónustuaðila sem geta boðið upp á þjónustu án þess að nota einnota plasthluti á borð við mál, diska og hnífapör (sjá einnig lið 3.11),

— hrinda í framkvæmd herferðum til að auka þátttöku starfsfólks og stuðla að sjálfbæru fæðuvali,

— stuðla að breytingu á hegðun í mötuneytum og kaffibörum með vali á framsetningu (t.d. breyta því hvernig valkostir eru settir fram þannig að tiltekinn kostur verði eðlilegur kostur eða sjálfgefinn) og verðlagningu (þ.e. lægra verð fyrir sjálfbærara fæðuval),

— koma í framkvæmd stefnu til að draga úr matarsóun með því að minnka matarskammta, bjóða upp á skammta í mismunandi stærðum, skipuleggja matseðla vandlega fram í tímann, o.s.frv.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar tegundir og umfang opinberra stjórnsýsluskrifstofa með eigin mötuneyti eða kaffibari.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i21) Hlutfall matvælavalkosta með lítil umhverfisáhrif sem borin eru fram (t.d. árstíðabundin, lífræn) (hlutfall matvæla sem hafa lítil umhverfisáhrif í % af heildarinnkaupamagni) i22) Magn matarúrgangs sem fellur til á hverja máltíð sem borin er fram (g/máltíð) i23) Hlutfall matarúrgangs sem er sent í loftfirrða meltun (% sent í loftfirrða meltun af heildartonnum matarúrgangs)	—

3.1.7. *Að lágmarka umhverfisáhrif frá skipulagningu funda og viðburða*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— koma á kerfi fyrir sjálfbæra stjórnun viðburða; opinberri stjórnsýslu er heimilt að innleiða stjórnunarkerfið og/eða leita skal til verktaka/birgja sem eru með stjórnunarkerfi til staðar; birgjar og hótel geta einnig verið með umhverfisstjórnunarkerfi (t.d. umhverfisstjórnunarkerfi ESB),

— upplýsa alla hagsmunaaðila (frá birgjum til fulltrúa og samfélagsins almennt) og ræða við þá sem taka þátt í og/eða mæta á viðburði um hvaða ráðstafana þeir geta gripið til í því skyni að draga úr umhverfisáhrifum af því að mæta á viðburðinn (t.d. að nota réttar flokkunartunnur, velja kranavatn og margnota vatnsflöskur, velja sjálfbæran ferðamáta),

— velja stað fyrir viðburðinn eða fundinn með hliðsjón af umhverfisviðmiðunum (t.d. góð staðsetning með tilliti til almenningssamgangna, bygging með minni umhverfisáhrif, staður með umhverfisstjórnunarkerfi til staðar),

— velja vörur og þjónustu, sem þarf til skipulagningar á fundum og viðburðum, með grænum opinberum innkaupum (sjá lið 3.11) og takmarka tæki og innihald ráðstefnupakka (t.d. bæklingar, minnislyklar, merki),

— útvega veitingaþjónustu, eða matvæli og drykki frá veitingaþjónustu sem rekin er innanhúss, innleiða kröfur um sjálfbærni, s.s. árstíðabundin, lífræn matvæli, tryggja framboð á valkostum fyrir grænmetisætur/grænkera og forðast (þar sem hægt er) að bjóða upp á vörur í einnota plastumbúðum; velja þjónustuaðila sem geta boðið upp á þjónustu án þess að nota einnota plastdiska, -mál og -hnífapör og bjóða upp á drykkjarbrunna í stað vatnsflaskna (sjá einnig lið 3.1.6 og 3.11).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar tegundir og umfang opinberra stjórnsýslustofnana við skipulagningu funda og viðburða.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i24) Hlutfall birgja með viðurkennt kerfi fyrir sjálfbæra stjórnun viðburða (t.d. ISO20121) eða umhverfisstjórnunarkerfi (t.d. EMAS) (%) i25) Hlutfall viðburðatengdra útboða með viðmiðunum sem innihalda vísun í viðurkennt kerfi fyrir sjálfbæra stjórnun viðburða (t.d. ISO20121) eða umhverfisstjórnunarkerfi (t.d. EMAS) (%)	—

3.2. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að því er varðar sjálfbæra orku og loftslagsbreytingar**

Þessum lið er beint að staðaryfirvöldum, bæði í hlutverki þeirra sem stjórnendur og þjónustuveitendur með margs konar beinar aðgerðir sem nota orku og í leiðbeinandi hlutverki þeirra fyrir yfirráðasvæðið sem þau bera ábyrgð á. Bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun í þessum lið er skipt í fjóra hópa:

— stefnumiðaðar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun sem tengjast stefnuúrræðum sem staðaryfirvald getur innleitt til að stuðla að sjálfbærri orku, bæði innanhúss og innan þess yfirráðasvæðis sem það stjórnar, sem og mótvægi við loftslagsbreytingar og aðlögun að þeim,

— bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun er varða beinar aðgerðir sem staðaryfirvöld geta gripið til í því skyni að draga úr orkunotkun og skipta yfir í endurnýjanlega orku í eigin byggingum og grunnvirkjum,

— bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun er varða eftirlits- og skipulagshlutverk sveitarfélaga,

— bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun varðandi áhrif sveitarfélaga á yfirráðasvæði sitt, hvernig opinberi geirinn getur gengið á undan með góðu fordæmi og hvernig staðaryfirvöld geta gripið til aðgerða með aðstoð íbúa og fyrirtækja/stofnana.

Stefnumiðaðar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun

3.2.1. *Skrá yfir orkunotkun og losun á yfirráðasvæði sveitarfélags komið á fót*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— safna kerfisbundið gögnum um orkunotkun og losun frá yfirráðasvæði sveitarfélagsins; umfang skárinnar nær yfir orkunotkun og losun frá öllum geirum innan yfirráðasvæðisins, þ.m.t. iðnaði, verslun/þjónustu, landbúnaði, byggingarstarfsemi, húsnæði og flutningum,

— birta opinberlega gögnin sem er safnað og nota þau til að greina aðgerðir til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda á yfirráðasvæðinu (sjá lið 3.2.2).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i26) Heildarlosun kolefnis á ári á yfirráðasvæði sveitarfélags: algild (tonn CO_2eq) og á íbúa (kg CO_2eq/íbúa)	—
i27) Árleg orkunotkun á yfirráðasvæði sveitarfélags á íbúa, gefin upp sem endanleg orka (kWh/íbúa)	

3.2.2. *Orku- og loftslagsaðgerðaáætlun sveitarfélags komið á og hrundið í framkvæmd*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að koma á orku- og loftslagsaðgerðaáætlun sveitarfélags sem byggist á skránni yfir orkunotkun og losun (sjá lið 3.2.1). Aðgerðaáætlunin inniheldur skammtíma- og langtímamarkmið, sem byggjast á vísindum og sönnunum, sem hægt er að ná með því að koma nokkrum skilgreindum aðgerðum í framkvæmd (t.d. að draga úr orkunotkun í byggingum og fyrirtækjum í einkaeigu, draga úr orkunotkun í byggingum sveitarfélaga og opinberum þjónustufyrirtækjum á staðnum, bæta almenningssamgöngur).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i28) Orku- og loftslagsaðgerðaáætlun sveitarfélags, þ.m.t. markmið og aðgerðir, er fyrir hendi (j/n) i26) Heildarlosun kolefnis á ári á yfirráðasvæði sveitarfélags: algild (tonn CO_2eq) og á íbúa (kg CO_2eq/íbúa) i27) Árleg orkunotkun á yfirráðasvæði sveitarfélags á íbúa, gefin upp sem endanleg orka (kWh/íbúa)	b9) Orku- og loftslagsaðgerðaáætlun sveitarfélags, þ.m.t. markmið og aðgerðir, er fyrir hendi og byggist á skránni yfir orkunotkun og losun

3.2.3. *Stefnuáætlun um aðlögun að loftslagsbreytingum innan yfirráðasvæðis sveitarfélags komið á og hrundið í framkvæmd*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að koma á heildrænni stefnuáætlun um aðlögun að loftslagsbreytingum fyrir yfirráðasvæði sveitarfélags sem gerir það kleift að vernda uppbyggt og náttúrulegt umhverfi gegn skaðlegum áhrifum af loftslagsbreytingum (t.d. flóðum, hitabylgjum og þurrkum). Stefnuáætlun um aðlögun að loftslagsbreytingum getur byggst á öðrum staðbundnum og svæðisbundnum aðlögunarstefnuáætlunum og ætti að tryggja að þær séu samtengdar. Stefnuáætlunin þarf að vera í samræmi við aðrar viðeigandi stefnur og stefnuáætlanir og tekið tillit til hennar þar (t.d. áætlanir um stjórnun vatnsfalla)

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld. Þróa ætti gildissvið stefnuáætlunarinnar um aðlögun í tengslum við sérstakar aðstæður opinberrar stjórnsýslu. Með ráðstöfununum í stefnuáætluninni verður að bregðast við framreiknuðum áhrifum loftslagsbreytinga á yfirráðasvæðið.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i29) Heildræn stefnuáætlun um aðlögun að loftslagsbreytingum fyrir yfirráðasvæði sveitarfélags er fyrir hendi (j/n) i30) Hlutfall heimila og fyrirtækja sem njóta verndar vegna stefnuáætlunarinnar (%)	b10) Heildræn stefnuáætlun um aðlögun að loftslagsbreytingum fyrir yfirráðasvæði sveitarfélags er fyrir hendi

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun er varða beinar aðgerðir

3.2.4. *Orkunýtinni götulýsingu komið á*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— gera úttekt á götulýsingarkerfinu,

— bæta ljósabúnað til að komast hjá lýsingu upp á við og truflandi lýsingu og hámarka gagnlega lýsingu,

— draga úr lýsingu að raunverulegum þörfum (þ.e. að komast hjá of mikilli lýsingu),

— skipta út perum og velja tækni með mikilli orkunýtni (t.d. ljósdíóður) að teknu tilliti til endingar, litendurgjafarstuðuls ([9]) og litarhitastigs ljóssins ([10]),

— deyfa ljósin að nóttu til (þ.e. draga úr lýsingu seint á kvöldin),

— koma á snjallgötulýsingu (t.d. nota skynjara til að auka birtustig tímabundið þegar skynjarinn greinir fólk í nágrenninu).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem beint eða óbeint (gegnum opinbert fyrirtæki eða einkafyrirtæki) stjórna veitingu götulýsingar. Þær fjárfestingar sem þarf til að koma tilgreindum ráðstöfunum í framkvæmd geta í sumum tilvikum takmarkað og haft áhrif á valið á þeim sértæku ráðstöfunum sem á að koma í framkvæmd en orkusparnaðurinn vegur almennt þyngra og endurgreiðslutíminn er sanngjarn.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i31) Árleg orkunotkun fyrir götulýsingu á íbúa (KWh/íbúa/ári) i32) Árleg orkunotkun fyrir götulýsingu á hvern kílómetra af upplýstri götu (MWh/km/ári)	b11) Orkunotkun fyrir götulýsingu á kílómetra er undir 6 MWh/km/ári

3.2.5. *Orkunýtni opinberra bygginga bætt*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að hámarka orkunýtni opinberra bygginga og lágmarka orkunotkun þeirra. Þessu er unnt að ná með því að bæta orkunýtingu og heillleika byggingarhjúpsins (veggir, þak og rúður) og auka loftþéttleika, auk þess að setja upp orkunýtinn búnað og taka í notkun viðkomandi orkukerfi.

Bæði nýjar opinberar byggingar og þær sem fyrir eru geta náð betri orkunýtingu en sem nemur þeim lágmarksstöðlum sem eru fastsettir í landsbundnum byggingarreglugerðum ([11]) og verið hannaðar eða endurnýjaðar sem nánast núllorkubyggingar áður en ESB-krafan tekur gildi ([12]).

Þegar ráðstafanir til að bæta orkunýtni bygginga eru skilgreindar þarf að hafa í huga ekki einungis þá orkunýtni sem skal ná heldur einnig heildarumhverfisáhrif á öllum vistferli bygginganna ([13]). Þetta er hægt að lágmarka m.a. með því að velja sjálfbær byggingarefni með lítilli innbyggðri frumorku sem tryggir, á hönnunarstiginu, aðlögunarhæfni til að styðja við endurnýtingu byggingarinnar í framtíðinni og einfalda endurnýjun (t.d. sveigjanlegar grunnmyndir) sem og möguleikann á sundurhlutun til endurnotkunar og endurvinnslu byggingarefna og -hluta.

([9]) Litendurgjafarstuðull ljósaperu gefur til kynna getu mannsaugans til að greina liti í slíku ljósi. Nauðsynlegt er að hafa háan litendurgjafarstuðul á stöðum þar sem mikilvægt er að þekkja vel liti.

([10]) Ljósaperur með sterkan hvítan/kaldan íhlut (e. *white/cold component*) geta haft verulega neikvæð áhrif á dýraríkið á staðnum.

([11]) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga (Stjtíð. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13) (tilskipunin um orkunýtingu bygginga (EPBD)) er þess krafist að aðildarríkin fastsetji lágmarksstaðla um orkunýtingu fyrir byggingar sem verða einnig að endurspeglast í landsbundnum byggingarreglugerðum. Með tilskipuninni var innleitt viðmiðunarkerfi til að auka smám saman metnaðarstig þessara orkunýtingarkrafna sem eru endurskoðaðar reglulega.

([12]) Í tilskipuninni um orkunýtingu bygginga er þess krafist að allar nýjar byggingar noti mjög litla eða nánast enga orku (nánast núllorkubyggingar) fyrir 2020 eða fyrir 2018 ef þær eru í notkun og eigu opinberra yfirvalda.

([13]) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins stýrir sem stendur tilraunaverkefni um ramma fyrir valfrjálsa skýrslugjöf, „Level(s)“, til að mæla heildarframmistöðu bygginga að því er varðar sjálfbærni á vistferli þeirra. Frekari upplýsingar má finna á: http://ec.europa.eu/environment/eussd/buildings.htm

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir, að því tilskildu að þær geti sett nauðsynlegt fjármagn í að bæta orkunýtni opinberra bygginga. Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun geta reynst erfiðari í framkvæmd í fasteignum í útleigu. Að auki verður umfang orkunýtingar sem hægt er að ná í hverju tilviki fyrir sig fyrir áhrifum af eiginleikum byggingarinnar (t.d. gömul bygging).

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i1) Árleg heildarorkunotkun á hverja einingu gólfrýmis, gefin upp sem endanleg orka (kWh/m^2/ári) i33) Árleg heildarfrumorkunotkun á hverja einingu gólfrýmis (kWh/m^2/ári)	b12) Að því er varðar nýbyggingar er byggingin hönnuð með heildarfrumorkunotkun (öll notkun talin með) sem er undir 60/kWh/m^2/ári b13) Að því er varðar byggingar sem fyrir eru og eru endurnýjaðar er byggingin hönnuð með heildar-frumorkunotkun (öll notkun talin með) sem er undir 100/kWh/m^2/ári

3.2.6. *Orkunýtni félagslegs húsnæðis bætt*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að bæta orkunýtni félagslegs húsnæðis, bæði að því er varðar byggingar sem fyrir eru og eru endurnýjaðar og nýjar byggingar, eins og lýst er hér að framan að því er varðar opinberar byggingar (sjá lið 3.2.5). Að því er varðar félagslegt húsnæði eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að fá íbúa til að þátt í ferlinu við skipulagningu endurnýjunar eða hönnunar nýrrar byggingar til að tekið sé mið af þörfum þeirra og þeir upplýstir um ávinninginn af nánast núllorkubyggingum og hvernig þær eru notaðar.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir sem stjórna félagslegu húsnæði. Fjárhæð nauðsynlegrar fjárfestingar getur reynst hindrun sem skiptir máli fyrir framkvæmdina. Þó vegur samfélagslegur ávinningur sem skiptir máli (bætt velferð, minni orkufátækt) og efnahagslegur ávinningur (orkusparnaður ef orkukostnaður er greiddur miðlægt eða hærra hlutfall leigjenda sem greiðir leigu ef þeir bera ábyrgð á eigin orkukostnaði) þyngra en fjárfestingarnar.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i1) Árleg heildarorkunotkun á hverja einingu gólfrýmis, gefin upp sem endanleg orka (kWh/m^2/ári) i33) Árleg heildarfrumorkunotkun á hverja einingu gólfrýmis (kWh/m^2/ári)	b12) Að því er varðar nýbyggingar er byggingin hönnuð með heildarfrumorkunotkun (öll notkun talin með) sem er undir 60/kWh/m^2/ári b13) Að því er varðar byggingar sem fyrir eru og eru endurnýjaðar er byggingin hönnuð með heildar-frumorkunotkun (öll notkun talin með) sem er undir 100/kWh/m^2/ári

3.2.7. *Að ná fram orkunýtni í opinberum byggingum með samningum um orkunýtingu*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að koma á samningum um orkunýtingu fyrir opinberar byggingar. Opinberar stjórnsýslustofnanir tilnefna orkuþjónustufyrirtæki til að greina viðeigandi umbætur í orkunýtni í opinberum byggingum, þróa þær, hrinda þeim í framkvæmd, veita tryggingu fyrir því að tilteknum orkusparnaði verði náð, bera ábyrgð á áhættu vegna fjárfestingarinnar og í mörgum tilvikum sjá um fjármögnun til að greiða fyrir verkefnin. Þetta gerir opinberum stjórnsýslustofnunum kleift að bæta orkunýtni í opinberum byggingum án þess að þurfa að fjármagna fjárfestingarkostnaðinn fyrir fram.

Tvenns konar samningar um orkunýtingu eru fyrir hendi:

— samningar um sameiginlegan sparnað þar sem orkuþjónustufyrirtækið og opinber stjórnsýsla skipta með sér kostnaðarlækkunum samkvæmt fyrirframákveðnu hlutfalli yfir ákveðinn fjölda ára,

— samningar um tryggðan sparnað þar sem orkuþjónustufyrirtækið ábyrgist tiltekinn orkusparnað fyrir opinbera stjórnsýslu sem fær lægri orkureikning. Raunverulegur sparnaður er hins vegar meiri en tryggður sparnaður og orkuþjónustufyrirtækið fær mismuninn.

Notkunarsvið

Allar opinberar stjórnsýslustofnanir geta gert samninga um orkunýtingu til að innleiða endurbætur á orkunýtni í byggingum sínu. Þetta á sérstaklega við um opinberar stjórnsýslustofnanir og/eða verkefni þar sem annars hefði verið erfitt að ráðast í nauðsynlegar fjárfestingar vegna skorts á fjárhagslegri getu eða tæknilegri og stjórnunarlegri getu með tilliti til orkunýtni.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i34) Hlutfall heildarorkunotkunar í opinberri stjórnsýslu sem fellur undir samninga um orkunýtingu (%)	—

3.2.8. *Orkunýting bætt í opinberum byggingum sem fyrir eru með vöktun, orkustjórnun og með því að stuðla að breytingum á hegðun*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— þjálfa lykilstarfsfólk, sem ber beina ábyrgð á bygginga- og orkustjórnun, í orkunýtni; þjálfunin þarf að fela í sér bóklegt og verklegt nám og vera studd viðeigandi handbókum og leiðbeiningum,

— fá allt starfsfólk til að taka þátt í aðgerðum sem hafa áhrif á orkunotkun (t.d. slökkva ljós, stilla réttan stofuhita) með sérstaka áherslu á virt og áhrifamikið starfsfólk (t.d. þá sem er talsmenn fyrir breytingum á hegðun),

— skipuleggja og framkvæma herferðir til breytinga á hegðun til að efla orkunýtni í allri opinberri stjórnsýslu; fyrst þarf að greina markhóp hverrar herferðar og síðan er hægt að kynna sérstakar aðgerðir til orkunýtni á réttan hátt á meðal viðkomandi starfsfólks,

— taka upp orkunýtingarvottorð sem sýna orkunýtni byggingar og sýna þau á áberandi stað í byggingunni eða nota þau sem tól til að auka þátttöku í tilteknum vitundarvakningarherferðum.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i1) Árleg heildarorkunotkun á hverja einingu gólfrýmis, gefin upp sem endanleg orka (kWh/m^2/ári)	—
i35) Hlutfall starfsfólks sem tekur þátt í og heldur áfram að taka þátt í herferð til vitundarvakningar ári eftir að henni er hrundið í framkvæmd (%)	
i36) Fjöldi klukkustunda af umhverfissértækri þjálfun á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum og ár (klst/FTE/ári)	

3.2.9. *Fjarhitunardreifikerfum og/eða fjarkælingardreifikerfum komið á*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að koma á fjarhitunardreifikerfum og/eða fjarkælingardreifikerfum til að sjá opinberum byggingum og/eða heimilum, eftir því sem við á, fyrir hitun á rýmum og heitu vatni eða kælingu á rýmum. Hægt er að veita hitun og/eða kælingu til dreifikerfisins frá samþættum varma- og raforkuvinnslukerfum eða kerfum sem framleiða kælingu, varma og raforku með því að nota miðstöðvareiningar Aukinn umhverfislegur ávinningur getur skapast ef hægt er að reka kerfin með endurnýjanlegum lífmassa eða með því að nýta jarðvarmaorku eða glatvarma frá iðjuverum.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld. Þær eiga sérstaklega við um nýbyggð svæði og meiri háttar endurnýjun á opinberum byggingasamstæðum eða öðrum opinberum grunnvirkjum (t.d. sundlaugar). Notkunarsvið þeirra getur verið nokkuð takmarkað í strjálbýlum svæðum og þar sem eftirspurn eftir hitun og kælingu er verulega breytileg.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i37) Árleg koltvísýringslosun frá kerfinu sem veitir hitun og kælingu, fyrir og eftir að fjarhitun/fjarkælingu er komið á, sem algild tala eða á hverja einingu gólfrýmis þeirra bygginga sem eru hitaðar eða kældar (t CO_2eq, kg CO_2eq/m^2)	—

3.2.10. *Endurnýjanlegrum orkugjöfum á staðnum og litlum samþættum varma- og raforkuvinnslukerfum komið á í opinberum byggingum og félagslegu húsnæði*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að sjá opinberum byggingum og félagslegu húsnæði fyrir lágkolefnistækni til að uppfylla orkuþörf. Þetta getur falið í sér sólarvarmaorkukerfi til varmaframleiðslu, ljósspennuþiljur til raforkuframleiðslu á staðnum eða, ef um er að ræða nægilega eftirspurn eftir varma, lítil samþætt varma- og raforkuvinnslukerfi sem framleiða samtímis varma og raforku með meiri heildarnýtni. Lítil samþætt varma- og raforkuvinnslukerfi geta gengið fyrir gasi eða haft meiri umhverfislegan ávinning í för með sér ef þau ganga fyrir lífmassa þar sem staðbundinn gjafi sjálfbærs lífmassa er fyrir hendi.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir. Möguleikinn á því að koma sértækum lausnum í framkvæmd getur þó takmarkast af tiltækileika endurnýjanlegra orkugjafa á staðnum og nauðsynlegum fjárfestingum.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i38) Framleiðsla endurnýjanlegrar orku á staðnum á hverja einingu gólfrýmis (kWh/m^2/ári) i39) Hlutfall heildarorkunotkunar sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum á staðnum (%) i40) Hlutfall heildarorkunotkunar sem kemur frá framleiðslu lágkolefnisorku á staðnum (%) i41) Hlutfall heildarraforkunotkunar sem kemur frá framleiðslu endurnýjanlegrar raforku á staðnum (%) i42) Hlutfall eftirspurnar eftir heitu vatni sem er uppfyllt með framleiðslu á endurnýjanlegum varma á staðnum (%)	b14) 100% af þeirri raforku sem er notuð í opinberum byggingum kemur frá framleiðslu endurnýjanlegrar raforku á staðnum b15) 100% af eftirspurn eftir heitu vatni í opinberum byggingum/félagslegu húsnæði er uppfyllt með framleiðslu endurnýjanlegs varma á staðnum

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun er varða eftirlits- og skipulagshlutverk sveitarfélaga

3.2.11. *Fastsetning strangari staðla um orkunýtni og krafna um endurnýjanlega orku í skipulagi landnotkunar fyrir nýbyggingar og byggingar sem fara í meiri háttar endurnýjun með staðbundnum byggingarreglugerðum, þéttbýlisskipulagi og byggingarleyfum*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að innleiða ákvæði í staðbundnu skipulagskerfi um að nýbyggingar og endurnýjun innan yfirráðasvæðisins skuli fara fram í samræmi við fyrirmyndarorkustaðla (þ.e. mikil orkunýtni og samþætting framleiðslu endurnýjanlegrar orku) Sjálfsstjórn sveitarfélaga gerir flestum sveitarfélögum kleift að ganga lengra en orkustaðlarnir og kröfur um endurnýjanlega orku sem sett eru í landslögum og innleiða jákvæðar breytingar á vettvangi sveitarfélaga. Kröfurnar sem eru innleiddar í staðbundna skipulagskerfinu er hægt að uppfæra reglulega í samræmi við þróun byggingariðnaðarins og nýrra landsmarkmiða.

Það eru einnig bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að huga að orkunýtingu og samþættingu endurnýjanlegra orkugjafa í þéttbýlisskipulagi og byggingarleyfum til að krefjast og/eða hvetja fyrirtæki/stofnanir og íbúa til að nota sjálfbærar orkulausnir.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem gegna hlutverki við að fastsetja staðbundnar byggingarreglugerðir og/eða við útgáfu byggingarleyfa. Landslöggjöf getur þó haft í för með sér takmarkanir á það sem þau geta gert kröfur um.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i43) Innleiðing reglugerða þar sem settir eru strangari staðlar um orkunýtni og strangari kröfur um endurnýjanlega orku (j/n)	—
i44) Stig orkunýtingar sem krafist er í staðbundnum byggingarreglugerðum (kWh/m^2/ári)	
i45) Kerfisbundnar athuganir á orkunýtingu og samþættingu endurnýjanlegra orkugjafa við útgáfu byggingarleyfa (j/n)	

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun varðandi áhrif sveitarfélaga á yfirráðasvæði sitt

3.2.12. *Fordæmisgefandi hlutverk opinbera geirans*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— sýna metnað með því að fara fram úr núverandi landsbundnum eða alþjóðlegum markmiðum um eigin orkunotkun staðbundinna yfirvalda og um orkunotkun innan yfirráðasvæðis þeirra með fastri skuldbindingu sveitarfélagsins og þátttöku annarra viðkomandi hagsmunaaðila,

— sýna gott fordæmi: sveitarfélagið getur innleitt fyrirmyndarráðstafanir og náð fyrirmyndarstigi orkunýtingar, bæði til að sýna fram á að það sé mögulegt og til að efla staðbundinn markað fyrir sjálfbærar orkulausnir; sveitarfélagið getur einnig unnið að forystuverkefnum til að sýna fram á skuldbindingu opinberra yfirvalda til að ná sjálfbærni,

— eiga skilvirk samskipti við almenning: opinber stjórnsýsla verður að sýna fram á metnað sinn til að hvetja hagsmunaaðila til að fylgja í kjölfarið,

— styðja við gerð hvatakerfa: koma á staðbundnum kerfum til að fjármagna aðgerðir íbúa til að draga úr umhverfisáhrifum þeirra,

— hjálpa til við að yfirstíga stofnanalegar hindranir í vegi fyrir því að koma á sjálfbærum orkulausnum.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar staðbundnar opinberar stjórnsýslustofnanir.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i46) Framkvæmd forystuverkefna og sýniverkefna (j/n)	—
i47) Metnaðarfullu stigi orkunýtingar náð í öllum byggingum og allri starfsemi opinberrar stjórnsýslu (j/n)	

3.2.13. *Upplýsinga- og ráðgjafaþjónustu viðvíkjandi orkunýtni og endurnýjanlegri orku fyrir borgara og fyrirtæki og samstarfsverkefnum opinberra aðila og einkaaðila komið á*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— koma á stefnumarkandi samstarfi til að fá allt samfélagið til að taka þátt í þróun og framkvæmd kolefnissamdráttaráætlana,

— koma á fót upplýsinga- og ráðgjafaþjónustu til að hjálpa íbúum og fyrirtækjum við að draga úr orkunotkun sinni,

— koma á fót og taka þátt í orkutengdum verkefnum hins opinbera og einkaaðila: opinberar stjórnsýslustofnanir geta átt samstarf við einkareknar stofnanir sem hafa sértæka þekkingu á orkunýtni og verkefnum um endurnýjanlega orku,

— styðja lágkolefnistilraunaverkefni: tilraunaverkefni geta hjálpað til við að stuðla að markaðssetningu lausna innan orkunýtingar og endurnýjanlegrar orku sem fyrirtæki/stofnanir og borgarar geta endurgert á eigin yfirráðasvæði.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem gegna hlutverki við að stuðla að orkunýtni og/eða endurnýjanlegri orku fyrir íbúa og fyrirtæki.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i48) Opinber stjórnsýsla veitir upplýsinga- og ráðgjafaþjónustu um orkunýtni og endurnýjanlega orku (j/n) i49) Opinber stjórnsýsla styður við lágkolefnistilraunaverkefni, t.d. með samstarfsverkefnum opinberra aðila og einkaaðila (j/n)	—

3.2.14. *Mælingar með hitamyndavél á uppbyggðu umhverfi á yfirráðasvæði sveitarfélags*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að nota hitamyndir til að safna gögnum af mismunandi stærðargráðu og veita sjónrænar upplýsingar um varmageislun í því skyni að skilja hvar þarf að setja orkunýtnilausnir í forgang og virkja íbúa og fyrirtæki/stofnanir á staðnum að því er varðar orkunýtni bygginga. Mælingar með hitamyndavél á stóru svæði geta farið fram með hitamyndatöku úr lofti.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um staðaryfirvöld. Mælingar með hitamyndavél verða að fara fram við sérstök skilyrði að því er varðar loftslag (þ.e. hitastig, vindur), árstíð (þ.e. vetur) og tíma dags (þ.e. snemma að morgni).

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i50) Hlutfall byggðs svæðis á yfirráðasvæði sveitarfélagsins sem fellur undir mælingar með hitamyndavél (%) i51) Mögulegur orkusparnaður greindur fyrir tilstilli greiningar á mælingum með hitamyndavél (kWh/ári, evrur/ári)	b16) Nýleg (< 5 ára) gögn úr hitamyndavélum í hárri upplausn (< 50 cm) eru tiltæk fyrir 100% af byggðu svæði á yfirráðasvæði sveitarfélagsins

3.3. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir hreyfanleika**

Þessum lið er beint að opinberum stjórnsýslustofnunum sem bera ábyrgð á hreyfanleika og/eða almenningssamgöngum á yfirráðasvæði þeirra.

3.3.1. *Samþykkt áætlunar um hreyfanleika í þéttbýli*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að samþykkja áætlun um sjálfbæran hreyfanleika í þéttbýli til að tryggja samþætta nálgun fyrir alla ferðamáta um leið og tekið er tillit til skipulags fyrir umhverfið í kring. Áætlunin um sjálfbæran hreyfanleika í þéttbýli miðar að því að bæta öryggi og vernd, draga úr loft- og hávaðamengun, draga úr losun og orkunotkun, bæta skilvirkni og kostnaðarhagkvæmni samgangna og auka aðdráttarafl og gæði umhverfisins í þéttbýli og þéttbýlisskipulagi. Í eftirfarandi liðum (3.3.2 til 3.3.9) er lýst ráðstöfunum sem hægt er að taka með í áætlun um sjálfbæran hreyfanleika í þéttbýli.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika og/eða almenningssamgöngum. Staðbundnir og samhengisbundnir þættir geta haft áhrif á sértækar ráðstafanir sem hægt er að taka með í áætlun um sjálfbæran hreyfanleika í þéttbýli og notkunarsvið þeirra.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i52) Hlutfall hvers ferðamáta (% ferða með bíl, á vélhjóli, með almenningssamgöngum, hjólandi og gangandi)	—
i53) Aðgengi að almenningssamgöngum (hlutfall íbúa sem býr innan 300 metra frá biðstöðvum fyrir almenningssamgöngur í þéttbýli með brottför á a.m.k. 15 til 20 mínútna fresti) (%)	

3.3.2. *Stuðlað að umferð hjólandi og gangandi með hjólreiðagrunnvirkjum og deilihjólakerfum og áhersla lögð á gangandi umferð*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— samþykkja stefnuúrræði og áætlanir til að stuðla að umferð hjólandi og gangandi; umferð hjólandi og gangandi verður að vera viðurkennd sem aðskilinn ferðamáti í stefnumótandi skjölum og skipulagsskjölum og stefnumarkandi borgaráætlunum með sértækum ráðstöfunum fyrir hvern ferðamáta,

— koma á skilvirkum grunnvirkjum; grunnvirki fyrir gangandi og hjólandi umferð eru nauðsynleg til að tryggja að gangandi og hjólandi umferð sé öruggur, hraður og aðlaðandi ferðamáti,

— nota aðferðafræðileg tól til að safna gögnum um gangandi og hjólandi umferð á kerfisbundinn hátt; það að fylgjast með þróun gangandi og hjólandi umferðar og meta áhrif þeirra ráðstafana sem gripið hefur verið til getur stutt frekari ákvarðanatöku og valmöguleika til að efla sjálfbæra ferðamáta,

— þróa skilvirk og markviss samskiptatól þar sem stuðlað er að gangandi og hjólandi umferð meðal íbúa og þeirra sem ferðast til og frá vinnu.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika. Hins vegar geta sumir stað- og samhengisbundnir þættir (t.d. svæðislýsingar) takmarkað notkunarsvið sértækra ráðstafana til að styðja og efla gangandi og hjólandi umferð.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i52) Hlutfall hvers ferðamáta (% ferða með bíl, á vélhjóli, með almenningssamgöngum, hjólandi og gangandi)	
i54) Lengd hjólreiðagrunnvirkja (hjólreiðastígar, hjólabrautir), samtals (km) og með tilliti til lengdar heildarvegakerfisins fyrir ökutæki (hjólreiðastígar í km/vegir í km)	b17) Skipting milli flutningsmáta í borginni fyrir hjólandi umferð er 20% eða meira EÐA borgin hefur aukið skiptingu milli flutningsmáta fyrir hjólandi um a.m.k. 50% á síðustu fimm árum.
i55) Borgin er með sérstaka stefnu eða áætlun fyrir fjárfestingar í grunnvirkjum fyrir gangandi/hjólandi umferð og mælanleg markmið um að auka umferð gangandi/hjólandi sem er samþykkt á pólítískum grundvelli (j/n)	b18) Að minnsta kosti 10% af fjárfestingum borgarinnar í samgöngugrunnvirkjum og viðhaldi eru ætluð til hjólreiðagrunnvirkja.

3.3.3. *Umfangsmikilli áætlun um deilibíla komið á fót*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að styðja við og hvetja til þess að komið sé á fót umfangsmikilli áætlun um deilibíla á yfirráðasvæði sveitarfélagsins. Deilibílaþjónusta er almennt ekki rekin af borginni þar sem hún starfar; sveitarfélagið getur hins vegar sett upp stuðningsinnviði og sett fram viðeigandi stefnu og löggjöf til að samþætta deilibíla við uppbyggingu borgarinnar og við almenningssamgöngur. Opinbera stjórnsýslan getur einnig gerst viðskiptavinur þjónustu með deilibíla á staðnum, aukið almenningsvitund, kynnt þjónustuna og sett kröfur sem rekstraraðilar deilibíla þurfa að uppfylla til að nýta sér stuðningsinnviði borgarinnar (t.d. forgangsakreinar, svæði með lítilli umferð). Borgir geta einnig ákveðið að niðurgreiða deilibílaþjónustu rekstraraðila til að auka eða hraða vöxt.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga einkum við um staðaryfirvöld á yfirráðasvæði í þéttbýli með yfir 200 000 íbúa. Staðaryfirvöld á yfirráðasvæðum með færri íbúa geta mætt takmörkunum að því er varðar notkunarsvið þessara bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun vegna takmarkaðs fjölda viðskiptavina áætlunarinnar um deilibíla, hærri kostnaðar, minna þróaðra almenningssamgöngukerfa o.s.frv.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i56) Fjöldi deilibílanotenda á 10 000 íbúa (fjöldi/10 000 íbúa)	
i57) Fjöldi skráðra notenda á hvern deilibíl (fjöldi notenda/fjölda ökutækja)	
i58) Fjöldi íbúa á hvern tiltækan deilibíl (fjöldi íbúa/fjölda ökutækja)	b19) Að minnsta kosti 8 bílum í einkaeigu var skipt út fyrir hvert ökutæki í deilibílaflota rekstraraðila
i59) Vegalengd sem deilibílanotendur aka árlega (km/notanda/ári)	b20) Að minnsta kosti einn deilibíll er tiltækur á hverja 2500 íbúa
i60) Fjöldi einkabíla sem skipt er út fyrir hvert ökutæki í deilibílaflota rekstraraðila (fjöldi einkabíla sem skipt er út/fjölda deilibíla)	

3.3.4. *Samþætt farmiðakerfi fyrir almenningssamgöngur*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að innleiða samþætt farmiðakerfi í formi snjallkerfis sem getur greint og tekið gjald fyrir ferðir með mismunandi ferðamátum. Ef opinber stjórnsýsla gegnir hlutverki rekstraraðila almenningssamgangna (t.d. í gegnum dótturfélag í eigu borgarinnar) getur hún sjálf innleitt samþætta farmiðakerfið. Í þeim tilvikum þar sem sveitarfélagið fær einkafyrirtæki til að reka almenningssamgöngur er hægt að krefjast lausna fyrir samþætta farmiðakerfið í tilboðinu.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á almenningssamgöngum. Ef fjöldi notenda og árlegra viðskipta fer niður fyrir markfjölda getur þó verið erfitt að endurheimta upphaflega fjárfestingu með tilliti til tíma og fjármagns sem þarf til að innleiða samþætt farmiðasnjallkerfi.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i61) Hlutfall ferða sem eru greiddar með samþættum farmiðum (%) i62) Fjöldi notenda almenningssamgangna sem hefði notað vélknúinn einkasamgöngumáta ef samþætt farmiðakerfi væri ekki til (staðlað með heildaríbúafjölda á söfnunarsvæðinu)	b21) A.m.k. 75% ferða eru greiddar með samþættum farmiðum

3.3.5. *Útbreiðsla rafknúinna ökutækja aukin í þéttbýli*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að kaupa rafknúin ökutæki (þ.e. rafmagnsbíla, létt rafbifhjól og rafmagnshjól) fyrir eigin flota opinberrar stjórnsýslu. Að auki er hægt að setja upp kerfi sem auðvelda íbúum að kaupa rafknúin ökutæki þar sem hluti af fjárhagsáætlun er ætlaður til þess eða semja við banka á staðnum um lækkaða vexti Að auki getur opinber stjórnsýsla stutt við útbreiðslu rafknúinna ökutækja með því að leyfa akstur þeirra á svæðum þar sem umferð er takmörkuð eða á forgangsakreinum, setja upp eða fjölga almennum hleðslustöðvum, draga úr skattlagningu á rafknúin ökutæki, innleiða eða styðja við áætlanir um rafknúna deilibíla og upplýsa borgara um stuðningsráðstafanir fyrir rafknúin ökutæki.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld og eiga einkum við í borgum (þar sem mikið er um akstur á stuttum vegalengdum) og á svæðum þar sem umferðarteppur og loftmengun eru vandamál.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i63) Hlutfall rafknúinna ökutækja (eftir tegund, t.d. rafmagnsbílar, rafmagns hjól) á vegum samanborið við heildarfjölda ökutækja (%) i64) Hlutfall rafknúinna almenningsökutækja (eftir tegund, t.d. rafmagnsbílar, rafmagnshjól) af almenningsökutækjaflota í heild (%) i65) Fjöldi almennra hleðslustöðva á íbúa (fjöldi/íbúa)	—

3.3.6. *Stuðlað að samþættingu fyrir farþega*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að hvetja til þróunar á hagkvæmum, öruggum, skjótum og snurðulausum tengingum milli sjálfbærra ferðamáta. Samþætt samgöngukerfi tengja saman grunnvirki og þjónustu fyrir almenningssamgöngur (strætisvagna, sporvagna/léttlestir og samgöngulestir), gangandi umferð, hjólandi umferð, deilihjól og deilibíla. Opinberar stjórnsýslustofnanir geta stuðlað að samþættingu fyrir farþega með samstarfi við hina ýmsu rekstraraðila á sviði almenningssamgangna og fyrirtæki með deilihjól og deilibíla.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld en einkum í borgum þar sem samgöngunet eru flókin og yfirráðasvæðið stórt.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i52) Hlutfall hvers ferðamáta (% ferða með bíl, á vélhjóli, með almenningssamgöngum, hjólandi og gangandi) i66) Meðalfjöldi hjólastæða við biðstöðvar fyrir almenningssamgöngur á meðalfjölda daglegra farþega (fjöldi hjólastæða/fjölda farþega) i67) Hlutfall notenda almenningssamgangna sem sameina þær göngu/hjólreiðum af notendum almenningssamgangna sem búa innan hæfilegs radíuss (800 metra gangandi og 3 km á hjóli) frá biðstöðvum fyrir almenningssamgöngur með tíðum brottförum (a.m.k. tvisvar á klukkustund á álagstímum að morgni og kvöldi) (%) i68) Hugbúnaður fyrir samþætta ferðaáætlanagerð, sem er í boði fyrir íbúa, inniheldur leiðir sem eru í göngu- og hjólafæri (j/n)	b22) Hlutfall sjálfbærra flutningsmáta sem eru notaðir í borginni (t.d. gangandi, hjólandi, með strætisvagni, sporvagni eða lest) er 60% eða hærra

3.3.7. *Gjaldi vegna umferðarteppu komið á*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að setja á gjald vegna umferðarteppu á þeim svæðum borga þar sem umferðarteppur eru tíðar. Gjaldið vegna umferðarteppu er efnahagslega letjandi (þóknun) til að draga úr notkun vega, þar sem umferðarteppa myndast, á þeim tíma dags þegar umferð er sem mest. Til að gjaldið vegna umferðarteppu skili árangri verður að innleiða það sem hluta af pakka samgönguráðstafana (sjá fyrri bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun í lið 3.3) sem bjóða upp á raunhæfan valkost í stað notkunar bifreiða.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um staðaryfirvöld í þéttbýli þar sem umferðarteppur eru tíðar og loftmengun mikil.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i52) Hlutfall hvers ferðamáta (% ferða með bíl, á vélhjóli, með almenningssamgöngum, hjólandi og gangandi)	b23) Magn loftmengunarefna (PM_{10}, ammoníaks og köfnunarefnisoxíðs) hefur minnkað um 10% (að meðaltali) á svæði með gjaldi vegna umferðarteppu samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp
i69) Hlutfall samdráttar í loftmengunarefnum (efnisagnir – PM_{10}, ammoníak og köfnunarefnisoxíð) á svæði með gjaldi vegna umferðarteppu samanborið við aðstæður áður en gjald vegna umferðarteppu var tekið upp (%)	b24) Dregið hefur úr aðgangi ökutækja, sem ekki eru undanþegin, um 20% að svæði með gjaldi vegna umferðarteppu samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp
i70) Hlutfall skerðingar á aðgangi ökutækja, sem ekki eru undanþegin, að svæði með gjaldi vegna umferðarteppu samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp (%)	b25) Hraði og stundvísi almenningssamgangna hefur batnað um 5% samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp
i71) Hlutfall aukins meðalhraða og stundvísi almenningssamgönguökutækja á svæði með gjaldi vegna umferðarteppu samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp (%)	

3.3.8. *Ókeypis bílastæði takmörkuð í borgum*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að takmarka fjölda ókeypis bílastæða á götum í þéttbýli og afnema lágmarkskröfur um bílastæði (á götum og í bílastæðakjöllurum) á nýbyggðum svæðum. Einnig er hægt að samþykkja formlega stefnu um að fella niður í áföngum fyrri kröfur um bílastæði (fyrir bílastæði á götum og í bílastæðakjöllurum) að því er varðar þær byggingar sem fyrir eru. Takmörkun á fjölda ókeypis bílastæða á götum er latning til að draga úr notkun einkabíla. Þessar ráðstafanir eru árangursríkastar ef þeim fylgja ráðstafanir til að bæta tiltækileika og áreiðanleika raunhæfra valkosta í stað notkunar bifreiða, s.s. almenningssamgöngur og umferð gangandi og hjólandi.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld í þéttbýli, einkum í borgum þar sem umferðarteppur eru tíðar og loftmengun mikil eða þar sem almenningssamgöngur eru vannýttar.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i52) Hlutfall hvers ferðamáta (% ferða með bíl, á vélhjóli, með almenningssamgöngum, hjólandi og gangandi)	b26) Nýting bílastæða á götum er á bilinu 80–90% á 90% af skrifstofutíma
i72) Hlutfall tiltækra bílastæða á skrifstofutíma (%)	b27) Borgin er ekki með neinar lágmarkskröfur um bílastæði (fyrir bílastæði á götum og bílastæðakjallara) fyrir nýbyggingar og er með formlega stefnu um að afnema allar fyrri kröfur um bílastæði í áföngum að því er varðar þær byggingar sem fyrir eru
i73) Fyrir hendi eru lágmarkskröfur um bílastæði (fyrir bílastæði á götum og bílastæðakjallara) fyrir nýbyggingar (j/n)	

3.3.9. *Þjónustumiðstöðvum vegna vöruferilsstjórnunar komið á fót*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að viðkomandi hagsmunaaðilar taki þátt í og styðji að þjónustumiðstöð vegna vöruferilsstjórnunar sé komið á fót á yfirráðasvæði sveitarfélagsins. Þjónustumiðstöð vegna vöruferilsstjórnunar getur verið staðsett frekar nálægt landfræðilega svæðinu sem hún þjónustar til að gera safnsendingar mögulegar innan svæðisins.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á hreyfanleika, einkum í borgum þar sem mikið magn af vörum er afhent og/eða þar sem umferðarteppur eru tíðar og loftmengun mikil.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i74) Koltvísýringslosun frá ökutækjum sem koma með sendingar á tilteknu tímabili (t.d. á ári, á mánuði) á svæði sem nýtir þjónustu þjónustumiðstöðvar vegna vöruferilsstjórnunar (kg CO_2eq/ári eða kg CO_2eq/mánuði)	b28) 40% samdráttur í losun koltvísýrings frá ökutækjum sem koma með sendingar á þjónustusvæðinu samanborið við aðstæður áður en þjónustumiðstöð vegna vöruferilsstjórnunar var komið á fót
i75) Fjöldi ferða með sendingar á dag á þjónustusvæðinu (fjöldi/dag)	b29) 75% samdráttur í ferðum með sendingar á dag á þjónustusvæðinu samanborið við aðstæður áður en þjónustumiðstöð vegna vöruferilsstjórnunar var komið á fót

3.4. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir landnotkun**

Þessum lið er beint að staðaryfirvöldum sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar.

3.4.1. *Takmörkun á útþenslu borga til grænna svæða og landbúnaðarlands*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að takmarka og stjórna útþenslu borga með stjórnvaldsráðstöfunum (t.d. svæðisskipulagi landnotkunar, takmörkun á tiltekinni landnotkun), efnahagslegri íhlutun (t.d. viðskiptum með byggingarleyfi) og stofnanalegum breytingum og stjórnun (t.d. sérstökum stofnunum um enduruppbyggingu þéttbýlis). Dæmi um ráðstafanir til að takmarka útþenslu borga eru að hvetja til byggingar á endurbyggingarsvæði, lágmarka aflokað rými milli bygginga, endurnýja ónotaðar byggingar og stuðla að lóðréttri uppbyggingu.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i76) Hlutfall manngerðra ógegndræpra yfirborðsflata (þ.e. hvers konar gegndræp byggð svæði: byggingar, vegir, allir gróður- og vatnslausir yfirborðsfletir) á yfirráðasvæði sveitarfélagsins (manngerðir ógegndræpir yfirborðsfletir í km^2/heildaryfirborðsfleti í km^2)	—
i77) Hlutfall nýbyggðs svæðis á tilteknu tímabili (t.d. 1, 5, 10 ár) af byggðu svæði í heild á yfirráðasvæði sveitarfélagsins við upphaf viðkomandi tímabils (%)	

3.4.2. *Dregið úr áhrifum borgarhitahólma*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að draga úr áhrifum borgarhitahólma með því að innleiða samsetningu ráðstafana, s.s. græn svæði, græn þök, notkun á endurvarpsefnum, að auka skilvirkni einangrunar heitra röra og koma í veg fyrir tap á glatvarma með endurnotkun hans.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar á stórum þéttbýlissvæðum. Lítil sveitarfélög verða síður fyrir áhrifum borgarhitahólma.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i78) Innleiðing ráðstafana til að draga úr áhrifum borgarhitahólma, s.s. græn svæði, græn þök eða notkun á endurvarpsefnum (j/n)	—

3.4.3. *Kröfur um vatnsfráveitu sem hefur lítil áhrif í þéttum jarðvegi*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að gera kröfu um fráveituráðstafanir, sem hafa lítil áhrif, við byggingu nýbygginga (þ.m.t. meiri háttar endurskipulagning á þeim byggðu svæðum sem fyrir eru) til að koma í veg fyrir og hafa hemil á flóðum, jarðvegseyðingu og -mengun og mengun grunnvatns. Fráveituráðstafanir sem hafa lítil áhrif samkvæmt hugmyndinni um sjálfbært fráveitukerfi eru taldar bestu starfsvenjur þar eð sjálfbæra fráveitukerfið fylgir mikilvægum meginreglum þar sem:

— leitast er við að auka gæði frárennslisvatns, draga úr yfirborðsafrennsli, stuðla að líffræðilegri fjölbreytni og skapa skynvirði,

— reynt er að endurgera, eins nákvæmlega og kostur er, náttúrulegt afrennsli áður en byggt er,

— fyrir hendi er stigskipt samþætt stjórnun að því er varðar forvarnir, eftirlit við upptök og eftirlit á staðnum.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar. Sértækar ráðstafanir til að bæta vatnsfráveitu eru staðarsértækar.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i79) Kröfur eru fyrir hendi um fráveituráðstafanir, sem hafa lítil áhrif, í nýbyggingum og við meiri háttar endurskipulagningu (j/n)	—

3.5. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir græn þéttbýlissvæði**

Þessum lið er beint að opinberum stjórnsýslustofnunum sem bera ábyrgð á stjórnun grænna þéttbýlissvæða.

3.5.1. *Staðbundinni áætlun og aðgerðaáætlun um líffræðilega fjölbreytni komið á og hrundið í framkvæmd*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að innleiða staðbundna stefnu og aðgerðaáætlun um líffræðilegan fjölbreytileika þar sem hægt er að skilgreina stefnuáætlanir og markmið með samtali við sérfræðinga, hagsmunaaðila og íbúa. Aðgerðaáætlunin verður að innihalda ráðstafanir sem skal koma í framkvæmd, tímaramma, tiltækt fjármagn, áfangamarkmið, samstarf um framkvæmd og ábyrgð. Hægt er að kynna niðurstöður aðgerðaáætlunarinnar og miðla þeim til íbúa og hagsmunaaðila til vitundarvakningar.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á stjórnun grænna þéttbýlissvæða.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i80) Hlutfall og fjöldi innlendra tegunda (fyrir mismunandi flokka tegunda, t.d. fugla, fiðrildi) í þéttbýli (%)	—
i81) Hlutfall náttúrulegra og hálfnáttúrulegra svæða í þéttbýli af heildarþéttbýlissvæðinu (%)	
i82) Grænt svæði á hvern íbúa (m^2/íbúa) — greint á milli þéttbýlis, dreifðar byggðar og dreifbýlissvæða	

3.5.2. *Blágrænum netum komið á fót*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að þróa blágræn net ([14]) með því að endurskapa náttúrumiðaða hringrás vatns og efla útivistarsvæði borgarinnar með því að sameina vatnsstjórnun og græna innviði. Blágræn net geta sameinað og verndað vatnajarðfræðileg og vistfræðileg gildi borgarlandslagsins og á sama tíma tryggt viðnáms- og aðlögunarráðstafanir til að bregðast við flóðum.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld.

([14]) Blágræn net eru náttúruleg og hálfnáttúruleg svæði sem ná yfir græn svæði (og/eða blá svæði ef um er að ræða lagarvistkerfi) og aðra efnislega þætti á landsvæðum (þ.m.t. strandsvæði) og á hafsvæðum.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i83) Hlutfall grænna og blárra þéttbýlissvæða í þéttbýli af heildarþéttbýlissvæðinu (%)	—

3.5.3. *Stuðlað að notkun á grænum þökum*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að þróa viðeigandi stefnumótunaráætlanir sem styðja við byggingu grænna þaka á nýjum byggingum og byggingum sem fyrir eru, bæði opinberum og í einkaeigu. Einnig er hægt að setja upp kerfi sem nýta endurnýjanlega orku á grænum þökum, s.s. ljósspennuþiljur (sjá frekari upplýsingar í lið 3.2.10 um framleiðslu á endurnýjanlegri orku í opinberum byggingum og félagslegu húsnæði). Stefnumótunaráætlanir sem styðja við notkun á grænum þökum geta innihaldið efnahagslega hvata, minna skrifræði og sérstakan tæknilegan stuðning við græn þök við nýbyggingar eða við endurnýjun bygginga.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i84) Hlutfall yfirborðsflata sem er þakið grænum þökum af heildaryfirborðsfleti þéttbýlissvæðis ($m^2_{grænt\ þak}/m^2_{þéttbýlissvæði}$) i85) Hlutfall eða fjöldi bygginga með græn þök á tilteknu þéttbýlissvæði (%)	—

3.5.4. *Vanræktum grænum svæðum og jaðarsvæðum gefið nýtt umhverfislegt gildi*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að samþykkja áætlun um að endurheimta vanrækt græn svæði og jaðarsvæði á yfirráðasvæði sveitarfélagsins til að fjarlægja mengunarefni úr jarðvegi og vatni, bæta búsvæði villtra lífvera, draga úr áhrifum borgarhitahólma og vernda svæðið fyrir jarðvegsrofi og flóðum, samhliða því að bjóða upp á græn frístundasvæði fyrir íbúa staðarins.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i86) Samþykkt áætlunar um endurheimt og umhverfisstjórnun vanræktra grænna svæða og jaðarsvæða innan þéttbýlissvæðis (j/n)	—

3.6. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir gæði andrúmslofts á staðnum**

Þessum lið er beint að opinberum stjórnsýslustofnunum sem bera ábyrgð á stjórnun loftgæða.

3.6.1. *Gæði andrúmslofts á staðnum aukin*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að vera með skipulagða áætlun til að bæta loftgæði með reglulega uppfærðum markmiðum, bæði skammtíma- og langtímamarkmiðum, sem eru sett fyrir fram og ganga lengra en þau markmið og viðmiðunarmörk sem sett eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/50/EB ([15]) (tilskipunin um loftgæði). Áætlunin þarf að taka til allra þátta er varða samgöngur (bifreiðanotkun, hraðatakmarkanir, almenningssamgöngur o.s.frv.), iðjuver, orkuvinnslu, gerð hitunarkerfa í byggingum, orkunýtni bygginga og skipulag landnotkunar og hún þarf að vera þróuð í samvinnu við viðeigandi yfirvöld og hagsmunaaðila í hverjum geira. Eftir atvikum er þar að auki hægt að bæta skilvirkni áætlunarinnar með því að þróa hana í samráði við opinber yfirvöld á æðri stigum og nágrannasveitarfélög. Áætlunin um að auka loftgæði getur einnig falið í sér að miðla upplýsingum til íbúa um áhrif og mikilvægi loftgæða, t.d. með því að hvetja til notkunar sjálfbærra ferðamáta.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á stjórnun loftgæða á yfirráðasvæði þeirra, með áherslu á sértæka staðbundna þætti.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i87) Ársmeðalstyrkur PM_{10} (µg/m^3)	
i88) Árlegur fjöldi daga þegar dagsmeðalstyrkur PM_{10} fer yfir gildið 50 µg/m^3 (dagar/ári)	
i89) Ársmeðalstyrkur $PM_{2,5}$ (µg/m^3)	
i90) Árlegur fjöldi daga þegar dagsmeðalstyrkur $PM_{2,5}$ fer yfir gildið 25 µg/m^3 (dagar/ári)	b30) Að því er varðar alla þá vísa sem eru skilgreindir í þessum bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun ná niðurstöðurnar þeim gildum sem sett eru í leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um loftgæði
i91) Árlegur fjöldi daga þegar styrkur ósons (O_3) fer yfir gildið 120 µg/m^3 af daglegum 8 klst. hámarksmeðalstyrk (dagar/ári)	
i92) Ársmeðalstyrkur köfnunarefnistvíoxíðs (NO_2) (µg/m^3)	
i93) Árlegur fjöldi daga þegar styrkur köfnunarefnistvíoxíðs (NO_2) á klukkustund fer yfir gildið 200 µg/m^3 (dagar/ári)	

3.7. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir hávaðamengun**

Þessum lið er beint að opinberum stjórnsýslustofnunum sem bera ábyrgð á að bregðast við hávaðamengun

3.7.1. *Vöktun, kortlagning og samdráttur á hávaðamengun*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að kortleggja hávaða á yfirráðasvæði sveitarfélagsins og upplýsa almenning um áhrif hávaðamengunar og niðurstöður kortlagningarinnar með áhrifaríkri samskiptaherferð. Á grundvelli niðurstaðna hávaðakortlagningar verða staðaryfirvöld að gera hávaðaaðgerðaáætlanir til að draga úr staðbundnum hávaða og viðhalda gæðum umhverfis með tilliti til hávaða á svæðum þar sem þau eru mikil.

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/50/EB frá 21. maí 2008 um gæði andrúmslofts og hreinna loft í Evrópu (Stjtíð. ESB L 152, 11.6.2008, bls. 1).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á að bregðast við hávaðamengun.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i94) Hlutfall mælinga á hávaðastigi sem fer yfir staðbundin viðmiðunarmörk af heildarfjölda mælinga (%) i95) Íbúar sem eru útsettir fyrir hávaðastigi sem fer yfir staðbundin viðmiðunarmörk af heildarfjölda íbúa (%) i96) Íbúar sem eru útsettir fyrir hávaðastigi að næturlagi sem hefur áhrif á heilbrigði samkvæmt mörkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar af heildarfjölda íbúa (%)	—

3.8. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir úrgangsstjórnun**

Þessi liður beinist að opinberum stjórnsýslustofnunum sem sjá um úrgangsstjórnun.

3.8.1. *Geiratengt tilvísunarskjal umhverfisstjórnunarkerfis ESB að því er varðar geira úrgangsstjórnunar tekið til greina*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að taka tillit til bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun sem eru tilgreindar og settar fram í geiratengdu tilvísunarskjali umhverfisstjórnunarkerfis ESB að því er varðar geira úrgangsstjórnunar ([16]) og gefa skýrslu um vísana sem kveðið er á um í því skjali.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem sjá um úrgangsstjórnun.

3.9. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir vatnsveitu**

Þessum lið er beint að opinberum stjórnsýslustofnunum sem bera ábyrgð á að veita drykkjarhæft vatn á yfirráðasvæði þeirra

3.9.1. *Innleiðing fullrar vatnsmælingar fyrir heimili/endanlega notendur*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að setja upp vatnsmæla fyrir hverja íbúð og alla aðra einstaka endanlega notendur (iðjuver, atvinnuhúsnæði, opinberar byggingar o.s.frv.) í því skyni að byggja alla vatnsreikninga á raunverulegri vatnsnotkun. Með því að taka upp notkun snjallvatnsmæla er einkum hægt að fylgjast með vatnsnotkun með fjarvöktun og tímanlega og t.d. greina neyslumynstur mismunandi viðskiptavina eða greina veikleika í vatnsdreifikerfum. Útgáfa reikninga fyrir raunverulega vatnsnotkun og innleiðing snemmgreiningar á óeðlilegri vatnsnotkun (t.d. lekar) geta leitt til verulegs vatnssparnaðar.

([16]) Geiratengt tilvísunarskjal umhverfisstjórnunarkerfis ESB að því er varðar geira úrgangsstjórnunar er sem stendur í vinnslu. Bráðabirgðaniðurstöður, ásamt lokaskjalinu þegar það hefur verið samþykkt, má finna á: http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/emas/waste_mgmt.html

Notkunarsvið

Hægt er að nota tæknina í öllum vatnsveitudreifikerfum sem fyrir eru.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i97) Útbreiðsluhlutfall vatnsmælingar (% neytenda, % vatnsnotkunar sem fellur undir mælingar) i98) Hlutfall snjallmæla af heildarfjölda vatnsmæla í notkun (%) i99) Samdráttur í vatnsnotkun endanlegra notenda eftir uppsetningu vatnsmæla og/eða snjallmæla (l/notanda)	b31) Útbreiðsluhlutfall vatnsmæla á heimilum eða hjá endanlegum notendum er 99% eða hærra b32) Á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti ([1]) (a.m.k. hluta af árinu) eru vatnsmælar fyrir heimili/endanlega notendur snjallmælar b33) Allar nýjar byggingar eru búnar vatnsmælum (snjallmælar á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti)

([1]) Svæði þar sem vatn er af skornum skammti eru svæði þar sem vatnsauðlindir eru ófullnægjandi til að uppfylla langtímameðalkröfur. Frekari upplýsingar má finna á: http://ec.europa.eu/environment/water/quantity/about.htm

3.9.2. *Vatnslekar frá vatnsveitukerfinu lágmarkaðir*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— koma á nákvæmum vatnsjöfnuði í vatnsveitukerfinu og stjórna vatnsþrýstingnum til að forðast mikinn styrk,

— greina vatnsdreifikerfið og skipta því í viðeigandi afmörkuð mælisvæði til að greina vatnsleka með því að nota handvirka eða sjálfvirka hljóðeðlisfræðilega vatnslekaskynjara,

— bregðast við greindum göllum og lekum í dreifikerfinu á skjótan og fullnægjandi hátt,

— koma á gagnagrunni til að skrá, með landfræðilegum tilvísunum, allan tæknibúnað, aldur röra, gerðir röra, vökvafræðileg gögn, fyrri aðgerðir o.s.frv.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir ný vatnsdreifikerfi og vatnsdreifikerfi sem fyrir eru.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i100) Hlutfall vatnstaps miðað við inntaksrúmmál kerfisins (%) i101) Innviðalekastuðullinn (ILI): reiknaður út sem yfirstandandi árlegt rauntap (CARL)/óhjákvæmilegt árlegt rauntap (UARL) ([1])	b34) Innviðalekastuðullinn er undir 1,5

([1]) Yfirstandandi árlegt rauntap er það magn vatns sem raunverulega tapast úr dreifikerfinu (þ.e. er ekki afhent endanlegum notendum). Í óhjákvæmilegu árlegu rauntapi er tekið tillit til þess að það verður alltaf einhver leki í vatnsdreifikerfi. Óhjákvæmilegt árlegt rauntap er reiknað út á grundvelli þátta á borð við lengd dreifikerfisins, fjölda þjónustutenginga og þrýstings meðan á rekstri kerfisins stendur.

3.10. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir skólpstjórnun**

Þessum lið er beint að opinberum stjórnsýslustofnunum sem bera ábyrgð á skólpstjórnun og fráveitu á þéttbýlissvæðum.

3.10.1. *Orkunýtin hreinsun skólps sem tryggir til fulls nítratmyndandi skilyrði*

Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eru að:

— vera með uppsetta getu til að meðhöndla a.m.k. tvöfalt meira magn skólpstreymis en í þurru veðri (ef það rignir eða hlánar),

— meðhöndla skólp við nítratmyndandi skilyrði (hlutfall fæðu og örvera < 0,15 kg BOD_5/kg MLSS ([17]) á dag) og framkvæma afnítrun og fjarlægingu fosfórs,

— fjarlægja svifagnir með sandsíun (eða með himnum í kafi) ef um er að ræða viðkvæm viðtökuvatnshlot,

— framkvæma aðra þriggja þrepa hreinsun til að draga úr mengandi efnum í snefilmagni (sjá lið 3.10.2),

— vakta stöðugt lífræn efnasambönd (heildarmagn lífræns kolefnis), ammoníak, nítrat og fosfór ef afkastageta stöðvarinnar fer yfir 100 000 persónueiningar ([18]) eða ef daglegt innstreymisálag BOD_5 er yfir 6 000 kg,

— stöðga frumseyru og umframseyru í loftfirrðum rotnunartönkum (sjá lið 3.10.3),

— þurrka seyruna sem hefur verið stöðguð við loftfirrðar aðstæður og senda hana til brennslu (sjá lið 3.10.4),

— innleiða orkunýtna tækni, s.s. orkunýtin kerfi fyrir loftun með smáum loftbólum á líffræðilega stiginu og orkunýtnar dælur og snigildælur.

Notkunarsvið

Þessi tækni á við fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun, bæði í nýjum skólphreinsistöðvum og skólphreinsistöðvum sem fyrir eru.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i102) Styrkleikar í losuðu endanlegu frárennsli eða skilvirkni fjarlægingar fyrir COD, BOD_5, ammoníak, heildarmagn köfnunarefnis og heildarmagn fosfórs (mg/l, %) i103) Raforkunotkun skólphreinsistöðvar á massa BOD_5 sem er fjarlægður (kWh/kg af BOD_5 sem er fjarlægður) i104) Raforkunotkun skólphreinsistöðvar á rúmmál sem er meðhöndlað (kWh/m^3 af skólpi sem er meðhöndlað) i105) Árleg raforkunotkun skólphreinsistöðvar á hverja persónueiningu (kWh/persónueiningar/ári)	b35) Skilvirkni fjarlægingar sem næst er: a.m.k. 98% fyrir BOD_5, a.m.k. 90% fyrir COD, a.m.k. 90% fyrir ammoníak, a.m.k. 80% fyrir heildarmagn lífrænna köfnunarefnissambanda og a.m.k. 90% fyrir heildarmagn fosfórs b36) Raforkunotkun skólphreinsistöðvarinnar er: — undir 18 kWh/persónueiningar/ári fyrir stórar skólphreinsunarstöðvar sveitarfélags (þar sem persónueiningar eru 10000 eða fleiri) — undir 25 kWh/persónueiningar/ári fyrir litlar skólphreinsunarstöðvar sveitarfélags (þar sem persónueiningar eru 10000 eða færri)

([17]) Eftirfarandi skammstafanir eru notaðar í texta bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun: BOD_5: lífræn súrefnisþörf á 5 dögum, MLSS: svifagnir í fljótandi blöndu (lífmassi í virkjaða seyrukerfinu), COD: efnafræðileg súrefnisþörf.

([18]) Hugtakið „persónueining“ er notað í tilskipun ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli (Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40) og nær yfir lífræna mengun frá íbúum borgar, bæjar eða þorps og öðrum uppsprettum, s.s. einstaklingum sem ekki búa þar og matvælaiðnaði í landbúnaðargeiranum.

3.10.2. *Að lágmarka losun skólps með sérstöku tilliti til mengandi efna í snefilmagni*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að fjarlægja umtalsvert magn af mengandi efnum í snefilmagni með því að framkvæma þriggja þrepa hreinsun, s.s. ásog á virkt kolefni í duftformi eða oxun með klórlausum oxunarefnum (einkum ósóni).

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun, bæði í nýjum skólphreinsistöðvum sveitarfélaga og þeim sem fyrir eru, en í þeim stöðvum sem fyrir eru getur verið takmarkað rými sem hægt er að bæta úr með því að aðlaga hönnun búnaðarins.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i106) Skilvirkni fjarlægingar fyrir mengandi efni í snefilmagni í ásogsferli eða ferli með notkun ósongjörva að því er varðar COD eða DOC ([1]) (%)	b37) Meðalskilvirkni fjarlægingar fyrir mengandi efni í snefilmagni er yfir 80% b38) Mengandi efni í snefilmagni eru fjarlægð úr a.m.k. 90% af árlegu skólpstreymi
i107) Hlutfall árlegs skólpstreymis sem fer í gegnum þriggja þrepa hreinsun til fjarlægingar á mengandi efnum í snefilmagni (%)	

([1]) DOC: uppleyst, lífrænt kolefni

3.10.3. *Loftfirrð meltun seyru og hámarksendurnýting orku*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að stöðga frumseyru og umframseyru í loftfirrðum rotnunartönkum og nota framleidda lífgasið, með því að nota skilvirkar dælur og snigildælur, til skilvirkrar raforkuframleiðslu á staðnum og til þurrkunar á seyru.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun í stórum nýjum skólphreinsistöðvum og skólphreinsistöðvum sem fyrir eru, þar sem afkastagetan fer yfir 100 000 persónueiningar eða daglegt innstreymisálag BOD_5 er yfir 6 000 kg.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i108) Hlutfall raforku- og hitaþarfar skólphreinsistöðvar sem er uppfyllt með eigin framleiðslu á raforku og varma úr lífgasi á ársgrundvelli (%)	b39) Eigin framleiðsla á raforku og varma úr lífgasi nær yfir 100% af orkunotkun skólphreinsunarstöðva sveitarfélaga af stærð sem nemur yfir 100000 persónueiningum án hitaþurrkunar seyru á staðnum og 50% ef um er að ræða stöðvar með hitaþurrkun seyru á staðnum.
i109) Raforkunýtni rafals sem er knúinn með lífgasi (%)	
i110) Sérstök framleiðsla lífgass (Nℓ ([1])/kg ílags lífræns þurrefnis)	

([1]) Nℓ: venjulegur lítri, þ.e. rúmmál gass sem er mælt við staðalaðstæður (þrýstingur: 1,01325 bör, hitastig: 0 ºC)

3.10.4. *Þurrkun og brennsla seyru*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að afvatna seyru, sem hefur verið stöðguð við loftfirrðar aðstæður, á skilvirkan vélrænan hátt, t.d. með því að nota hólfasíupressur og oxa síðan seyruna að fullu í einþættri brennslustöð (eins og tilgreint er í tilvísunarskjölum um bestu aðgengilegu tækni ([19]) í samræmi við tilskipunina um losun í iðnaði ([20])) Hægt er að endurheimta fosfórinn í öskunni frá brennsluleifunum.

Notkunarsvið

Tæknin á við fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun, bæði í nýjum skólphreinsistöðvum og skólphreinsistöðvum sem fyrir eru. Ef um litlar stöðvar er að ræða er hægt að senda vélrænt afvatnaða seyru til aðskildrar, miðlægrar, einþættrar seyrubrennslustöðvar í stað brennslu á staðnum.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i111) Hlutfall skólpseyru sem er framleitt í skólphreinsistöð sem fer í einþætta brennslu (%)	—
i112) Hlutfall fosfórs í ösku frá brennslu í skólphreinsistöð sem er endurheimt (%)	

3.10.5. *Hvatt til notkunar á endurnýttu vatni frá frárennsli skólphreinsunar*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að hvetja til notkunar á endurnýttu vatni frá frárennsli skólphreinsunar. Hægt er að nota það til t.d.:

— áveitu, þ.m.t. áveita sem er ekki í landbúnaði, t.d. almenningsgarðar,

— annarrar notkunar í þéttbýli en sem drykkjarvatn, s.s. götuhreinsunar, snjóframleiðslu fyrir aðliggjandi skíðastaði, salernisniðurskolunar í opinberum byggingum, almenningsgosbrunna,

— notkunar í iðnaði, t.d. til kælingar,

— endurheimtar grunnvatns.

Staðbundnar opinberar stjórnsýslustofnanir geta tryggt möguleikann á að nota endurnýtt vatn til sérstakra nota með því að setja upp viðeigandi kerfi fyrir þriggja þrepa hreinsun og sótthreinsun í skólphreinsistöðvum þar sem þörf krefur. Í ferlinu verða staðbundnar opinberar stjórnsýslustofnanir að vinna með viðkomandi hagsmunaaðilum (t.d. bændum á staðnum, samvinnufélögum í landbúnaði) sem gætu haft áhuga á að nýta endurnýtta vatnið.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem sjá um hreinsun skólps. Hins vegar á endurnotkun vatns sérstaklega við á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti, þar sem hún getur dregið úr áhrifum á vatnsauðlindir og þar sem aukafjárfestingar- og rekstrarkostnaður er fjárhagslega hagkvæmur.

([19]) Tilvísunarskjöl um bestu aðgengilegu tækni samkvæmt tilskipuninni um losun í iðnaði má finna á: http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/

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

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i113) Magn endurnýtts vatns sem er framleitt við hreinsun skólps á tilteknu tímabili (m^3/ári, m^3/klst.)	—
i114) Hlutfall endurnýtts vatns af heildarskólpi sem er meðhöndlað (%)	

3.10.6. *Söfnun og meðhöndlun á yfirfalli frá samsettum fráveitukerfum og úrkomuvatni frá aðskildum fráveitukerfum*

Ef um er að ræða samsett fráveitukerfi ([21]) eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að meðhöndla yfirfallið frá söfnunartönkunum með því að nota fíngerð sigti (4–6 mm) og settanka og, með hliðsjón af gæðum vatnsins sem safnað er, jarðvegssöfnunarsíur eða aðrar aðferðir með svipaða skilvirkni fjarlægingar fyrir svifagnir, COD, þungmálma og lífræn mengunarefni.

Ef um er að ræða aðskilin fráveitukerfi eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að meðhöndla úrkomuvatnið með hliðsjón af mengunarstigi þess og losa einungis úrkomuvatni beint sem er ómengað eða lítið mengað.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skólpstjórnun og fráveitu á þéttbýlissvæðum.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i115) Fyrir samsett fráveitukerfi: hlutfall mengunarefna (heildarmagn svifagna, COD og þungmálma) sem losað er í vatnshlot eftir hreinsun skólps af heildarlosun (frá meðhöndluðu skólpi auk yfirfalls úrkomuvatns) (%)	—
i116) Fyrir aðskilin fráveitukerfi: hlutfall mengaðra ógegndræpra svæða þaðan sem úrkomuvatn er meðhöndlað á fullnægjandi hátt (%)	

3.10.7. *Sjálfbær fráveitukerfi í þéttbýli*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að draga úr flæði úrkomuvatns sem nær til samsettra og aðskildra fráveitukerfa með því að bæta vatnsinnsig í jarðveginn (t.d. draga úr aflokun jarðvegs). Þetta gerir það kleift að takmarka yfirfall við aðstæður þar sem rignir mjög mikið og tryggja að losun alls afrennslis í þéttbýli sé vel stjórnað til að komast hjá viðkomandi losun mengunarefna í viðtökuvatnshlotið. Staðaryfirvöld geta stuðlað að sjálfbærri fráveitu í þéttbýli með því að setja viðeigandi ákvæði, sem byggjast á heildrænni nálgun fyrir vatnasvið, í staðbundnar stefnuáætlanir um landnotkun (sjá einnig lið 3.4.3).

([21]) Í samsettum fráveitukerfum er skólpi og úrkomuvatni (eftir storm eða rigningu) safnað í sama fráveitunetinu. Í aðskildum fráveitukerfum er skólpi og úrkomuvatni safnað og sent til meðhöndlunar eða losunar gegnum aðskilin fráveitunet.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun gilda um öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á fráveitu í þéttbýli og skipulagi landnotkunar. Hægt er að innleiða sjálfbærar fráveituráðstafanir í þéttbýli, bæði í nýbyggingum og þeim byggingum sem fyrir eru. Hins vegar kunna að vera einhverjar takmarkanir á þeim byggðu svæðum sem fyrir eru (t.d. skortur á tiltæku rými fyrir staðbundið innsig).

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i76) Hlutfall tilbúinna yfirborðsflata (þ.e. hvers konar gegndræp byggð svæði: byggingar, vegir, allir gróður- og vatnslausir yfirborðsfletir) á yfirráðasvæði sveitarfélagsins (tilbúnir yfirborðsfletir í km^2/heildar-yfirborðsfleti í km^2)	—
i117) Árlegt hlutfall áætlaðs regnvatns sem haldið er eftir og sígur inn í jörðina á staðnum af áætluðu heildarregnvatni sem fellur í þéttbýlis-svæði sveitarfélagsins (%)	

3.11. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir græn opinber innkaup**

Þessum lið er beint að öllum opinberum stjórnsýslustofnunum.

3.11.1. *Kerfisbundin innleiðing umhverfisviðmiðana í öll opinber innkaup*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að innleiða umhverfisviðmiðanir fyrir innkaup á vörum (vörum, þjónustu og vinnu) og að hafa í huga, við útboðsviðmiðanirnar, hagkvæmasta kostnaðinn á öllum vistferli vöru eða þjónustu en ekki aðeins upphaflegu fjárfestinguna við kaupin.

Það er unnt að innleiða umhverfisviðmiðanir í tækniforskriftir, valviðmiðanir, valforsendur og ákvæði um samningsefndir fyrir hvert útboð þar sem búist er við mögulegum umhverfisáhrifum sem skipta máli.

Opinberar stjórnsýslustofnanir sem þarfnast leiðsagnar við að setja saman umhverfisviðmiðanirnar geta:

— fellt heildarviðmiðanir fyrir græn opinber innkaup ESB ([22]), ef þær eru tiltækar fyrir tiltekna vöru, inn í tækniforskriftir, valviðmiðanir, valforsendur og ákvæði um samningsefndir,

— ef ekki eru til neinar ráðleggingar um græn opinber innkaup ESB, vísað til umhverfismerkis ESB ef það er til fyrir tiltekna vöru með því að nota viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB við opinber innkaup ([23]),

— tekið upp EMAS-skráningu birgja sem valforsendu í almennu útboði vegna innkaupa á vörum, þjónustu og vinnu, sem gefur aukastig við mat á tilboðum, að því tilskildu að innleiðing umhverfisstjórnunarkerfis skipti máli með tilliti til viðfangsefnis samningsins. Í geirum eða á sviðum þar sem fá(ar) EMAS-skráð(ar) fyrirtæki/stofnanir eru meðal markaðsaðila og ef þetta getur takmarkað fjölda tilboða er hægt að rýmka tilvísunina þannig að hún nái til umhverfis-stjórnunarkerfa sem byggjast á alþjóðlegum staðli (þ.e. ISO 14001). Hins vegar geta opinberar stjórnsýslustofnanir umbunað fyrir meiri trúverðugleika og áreiðanleika umhverfisstjórnunarkerfis ESB með því að veita EMAS-skráðum fyrirtækjum/stofnunum fleiri stig en fyrirtækjum/stofnunum með önnur umhverfisstjórnunarkerfi sem bjóða ekki upp á sömu tryggingar.

([22]) Upplýsingar um viðmiðanir um græn opinber innkaup ESB og heildarskrá yfir vörur sem falla þar undir má finna á: http://ec.europa.eu/environment/gpp/index_en.htm.

([23]) Til að takmarka ekki fjölda tilboða geta tækniforskriftirnar innihaldið tilvísun í viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir þennan tiltekna vöru- eða þjónustuflokk; gilds skírteinis fyrir umhverfismerki ESB gæti verið krafist til sannprófunar. Samkvæmt 2. mgr. 44. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB (Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 65) verða samningsyfirvöld einnig að samþykkja önnur viðeigandi sönnunargögn.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i118) Hlutfall tilboða sem innihalda umhverfisviðmiðanir af heildarfjölda tilboða, sundurliðað eftir vöruflokkum (%)	b40) 100% tilboða innihalda umhverfisviðmiðanir þar sem krafist er a.m.k. frammistöðu sem sett er fram í viðmiðunum fyrir græn opinber innkaup ESB fyrir vörur þar sem viðmiðanir fyrir græn opinber innkaup ESB eru tiltækar (t.d. skrifstofupappír, hreinsiefni, húsgögn)

3.12. **Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun fyrir umhverfisfræðslu og miðlun upplýsinga**

Þessum lið er beint að opinberum stjórnsýslustofnunum sem bera ábyrgð á umhverfisfræðslu borgara og miðlun upplýsinga um umhverfismál til fyrirtækja.

3.12.1. *Umhverfisfræðsla og upplýsingar um umhverfismál til borgara og fyrirtækja*

Það eru bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun að veita umhverfisfræðslu og upplýsingar um umhverfismál til borgara og fyrirtækja í þeim tilgangi:

— að efla vitund almennings um umhverfisvandamál,

— að veita hagnýtar upplýsingar um það sem borgarar og fyrirtæki geta lagt af mörkum frá degi til dags til umhverfisverndar og hagkvæmrar nýtingar auðlinda,

— að skapa ný hegðunarmynstur meðal mismunandi hópa innan samfélagsins,

— að hvetja borgarana til að kynnast og kunna að meta nærumhverfið og ná aftur tengslum við náttúruna,

— að örva skilning á umhverfislegum víxltengslum milli þéttbýlis og nærliggjandi dreifbýlis og náttúrulegra svæða.

Slíkum markmiðum er hægt að ná með því að skipuleggja fræðslunámskeið, ráðstefnur, vinnufundi fyrir almenning eða sérstaka hópa borgara, fyrirtækja eða sérfræðinga um tiltekin viðfangsefni (t.d. orkunýtnar byggingar). Að auki getur staðbundin opinber stjórnsýsla veitt sérstakar upplýsingar um lagalega (og aðra) umhverfistengda þætti og um hvata sem standa til boða (t.d. hvata til orkunýtni). Öll starfsemi getur verið skipulögð með þátttöku og samvinnu íbúa, staðbundinna fyrirtækja/stofnana og fyrirtækja sem styðja við umhverfisfræðslu og upplýsingar um umhverfismál til borgara.

Notkunarsvið

Þessar bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eiga við fyrir allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem gegna hlutverki við að upplýsa almenning um umhverfismál.

Tilheyrandi umhverfisárangursvísar og árangursviðmiðanir

Umhverfisárangursvísar	Árangursviðmiðanir
i119) Hlutfall borgara sem aðgerðir á sviði umhverfisfræðslu ná beint og óbeint til	—
i120) Þjónusta eða stofnun í sveitarfélagi, sem veitir fyrirtækjum umhverfistengdar upplýsingar, er fyrir hendi (j/n)	

4. **GEIRATENGDIR LYKILUMHVERFISÁRANGURSVÍSAR SEM MÆLT ER MEÐ**

Í eftirfarandi töflu er skrá yfir **valda lykilumhverfisárangursvísa** fyrir geira opinberrar stjórnsýslu. Þetta er hlutmengi allra vísanna sem nefndir eru í 3. kafla. Töflunni er skipt samkvæmt uppsetningunni á þessu skjali.

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR SJÁLFBÆRAR SKRIFSTOFUR							
1. Árleg heildarorkunotkun	kWh/m^2/ári kWh/FTE/ári	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Árleg heildarorkunotkun, deilt með heildargólfrými innanhúss eða fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum. Einnig er hægt að sundurliða vísinn í: — rýmishitun, — rýmiskæling, — lýsing, — önnur raforkunotkun.	Byggingarstig	Orkunýtni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.1
2. Árleg heildarlosun gróðurhúsalofttegunda	kg CO_2eq/m^2/ári kg CO_2eq/FTE/ári	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Árleg heildarlosun gróðurhúsalofttegunda frá notkun skrifstofubygginga, deilt með heildargólfrými innanhúss eða fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum.	Byggingarstig	Orkunýtni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.1
3. Árleg heildarvatnsnotkun	m^3/FTE/ári m^3/m^2/ári	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Árleg heildarvatnsnotkun í skrifstofubyggingum, deilt með heildargólfrými innanhúss eða fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE), sundurliðað í (ef við á): — notkun á kranavatni, — notkun á regnvatni sem er safnað saman, — notkun á endurnýttu grávatni.	Byggingarstig	Vatn	Vatnsnotkun í skrifstofubyggingum er undir 6,4 m^3/fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum/ári	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.2

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
4. Árleg heildar-myndun úrgangs á skrifstofu	kg/FTE/ári	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Árleg heildarmyndun úrgangs á skrifstofu í skrifstofubyggingum, deilt með fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE)	Byggingarstig	Úrgangur	Heildarmyndun úrgangs í skrifstofu-byggingum er undir 200 kg/fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum/ári	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.1.3
5. Árlegt magn skrifstofuúr-gangs sem er endurunnið	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Hundraðshluti, miðað við þyngd, af heildarmagni úrgangs sem fellur til á skrifstofum sem er safnað sérstaklega til endurvinnslu	Byggingarstig	Úrgangur	Enginn úrgangur, sem fellur til í skrifstofubyggingunum, er sendur til urðunar.	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.1.3
6. Daglegt magn skrifstofupapp-írs sem er notað á fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum	pappírsarkir/FTE/ vinnudag	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Daglegur fjöldi skrifstofupappírsarka sem er notaður á ári, deilt með fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE) og fjölda vinnudaga	Skipulagsstig	Efniviðanýtni	Notkun á skrifstofupappír er undir 15 A4 síðum/fjölda starfsmanna í heilum stöðugildum/vinnudag	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.1.4
7. Hlutfall skrif-stofupappírs, sem er vottaður sem umhverfis-vænn, sem var keyptur	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Hlutfall skrifstofupappírs sem er keyptur (fjöldi rísa), sem er vottaður sem umhverfisvænn, af heildarkaupum á skrifstofupappír (fjöldi rísa)	Skipulagsstig	Orkunýtni Efniviðanýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	Skrifstofupappírinn sem er notaður er 100% endurunninn eða vottaður samkvæmt umhverfismerki af gerð I samkvæmt ISO-staðli (t.d. umhverfis-merki ESB).	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.1.4

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
8. Innleiðing tóla til að stuðla að sjálfbærum ferðamáta til og frá vinnu fyrir starfsfólk	j/n	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Starfsfólk tekur þátt í sjálfbærum ferðamáta til og frá vinnu með því að innleiða og efla tól sem stuðla að breytingum á aksturslagi	Skipulagsstig	Losun	Tól til að ýta undir sjálfbæran flutningsmáta starfsfólks til og frá vinnu eru innleidd og efld	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.5
9. Innleiðing kolefnisbókhaldsstöðu fyrir viðskiptaferðir	j/n	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Heildarkolefnisbókhaldsstöðu fyrir viðskiptaferðir er úthlutað fyrir skilgreint tímabil. Fyrir hverja ferð er samsvarandi kolefnislosunarjafngildi dregið frá eftirstandandi kolefnisbókhaldsstöðu.	Skipulagsstig	Losun	Kolefnisbókhaldsstaða er innleidd fyrir allar viðskiptaferðir	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.5
10. Aðgengi að og vöktun á myndfundaaðstöðu	j/n	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem eiga eða stjórna skrifstofum	Hvatt er til notkunar myndfundaaðstöðu innan fyrirtækisins/stofnunarinnar og fylgst með fjölda klukkustunda í notkun. Allt starfsfólk getur notað myndfundaaðstöðuna.	Skipulagsstig	Losun	Myndfundaaðstaða er aðgengileg fyrir allt starfsfólk og fylgst með og hvatt til notkunar hennar	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.5
11. Matarúrgangur sem fellur til	g/máltíð	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem eiga eða stjórna mötuneytum og kaffibörum	Magn matarúrgangs sem fellur til á hverja máltíð sem er borin fram í mötuneytum og á kaffibörum	Skipulagsstig	Úrgangur	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.1.6

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
BESTU STARFSVENJUR FYRIR SJÁLFBÆRA ORKU OG LOFTSLAGSBREYTINGAR							
12. Kolefnislosun á yfirráðasvæði sveitarfélagsins	kg CO_2eq/íbúa	Öll staðaryfirvöld	Árleg heildarkolefnislosun (sem tonn af koltvísýringsígildum (CO_2eq)) sveitarfélagsins (þ.m.t. húsnæði, iðnaður, landbúnaður, verslun/ þjónusta, s.s. byggingastarfsemi og mannvirkjagerð), deilt með fjölda íbúa á yfirráðasvæðinu	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.2.1, 3.2.2
13. Orku- og loftslagsaðgerðaáætlun sveitarfélags er fyrir hendi	j/n	Öll staðaryfirvöld	Orku- og loftslagsaðgerðaáætlun sveitarfélags, með skammtíma- og langtímamarkmið og -aðgerðir, er byggð á skránni yfir orkunotkun og losun á yfirráðasvæðinu	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Orku- og loftslagsaðgerðaáætlun sveitarfélags, þ.m.t. markmið og aðgerðir, er fyrir hendi og byggist á skránni yfir orkunotkun og losun	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.2.2
14. Samþykkt stefnuáætlunar um aðlögun að loftslagsbreytingum	j/n	Öll staðaryfirvöld	Heildræn stefnuáætlun um aðlögun að loftslagsbreytingum á yfirráðasvæði sveitarfélagsins getur byggst á öðrum staðbundnum og svæðisbundnum aðlögunaráætlunum.	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	—	Heildræn stefnuáætlun um aðlögun að loftslagsbreytingum fyrir yfirráðasvæði sveitarfélags er fyrir hendi	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.2.3
15. Orkunotkun fyrir götulýsingu	kWh/íbúa/ári MWh/km/ári	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem stjórna, beint eða óbeint, götulýsingu	Árleg orkunotkun fyrir götulýsingu, reiknað á hvern íbúa eða á hvern km af upplýstri götu	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Orkunýtni	Orkunotkun fyrir götulýsingu á kílómetra er undir 6 MWh/km/ári	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.2.4

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
16. Árleg heildar-orkunotkun í opinberum byggingum	kWh/m^2/ári	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem eiga eða stjórna byggingum	Árleg heildarorkunotkun í viðkomandi opinberri byggingu (að teknu tilliti til rýmishitunar, rýmiskælingar og raforku), gefin upp sem endanleg orkunotkun, deilt með gólfrými byggingarinnar	Byggingarstig	Orkunýtni	Að því er varðar nýbyggingar er byggingin hönnuð með heildarfru-morkunotkun (öll notkun talin með) sem er undir 60/kWh/m^2/ári Að því er varðar byggingar sem fyrir eru og eru endurnýjaðar er byggingin hönnuð með heildarfrumorkunotkun (öll notkun talin með) sem er undir 100/kWh/m^2/ári	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7, 3.2.8
17. Þjálfun sem starfsfólk fær í tengslum við orkunýtni	klst./fjöldi starfsmanna í heilum stöðugildum/ári	Opinberar stjórnsýsla-stofnanir sem eiga eða stjórna byggingum	Árlegur fjöldi klukkustunda við umhverfissértæka þjálfun starfsfólks í því skyni að bæta orkunýtni í byggingum. Deilt er í árlegan fjölda klukkustunda við þjálfun með heildarfjölda starfsmanna í heilum stöðugildum (FTE)	Byggingarstig	Orkunýtni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.8
18. Losun koltvísýrings frá fjarhitun/ fjarkælingu	t CO_2eq kg CO_2eq/m^2	Öll staðaryfirvöld	Losunarmagn koltvísýringsígilda (CO_2eq) frá hitunar- og kælikerfinu, fyrir og eftir að fjarhitunar-/ fjarkælingardreifikerfi er sett upp, í heild eða á hverja einingu gólfrýmis þeirra bygginga sem eru hitaðar eða kældar	Fjarhitunar-/ fjarkælingardreifi-kerfi	Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.9

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
19. Hlutfall orkunotkunar sem kemur frá endurnýj-anlegum orkugjöfum	%	Opinberar stjórnsýsla-stofnanir sem eiga eða stjórna byggingum	Endurnýjanleg orka (raforka og hiti aðskilið) framleidd á staðnum/í nágrenninu, deilt með orkunotkun (raforka og hiti aðskilið) opinberra bygginga eða félagslegs húsnæðis	Byggingarstig	Orkunýtni Losun	100% af þeirri raforku sem er notuð í opinberum byggingum kemur frá framleiðslu endurnýjanlegrar raforku á staðnum 100% af eftirspurn eftir heitu vatni í opinberum byggingum/félagslegu húsnæði er uppfyllt með framleiðslu endurnýjanlegs varma á staðnum	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.10
20. Staðbundið skipulagskerfi er til staðar með strangari orkustöðlum og strangari kröfum um framleiðslu á endurnýj-anlegri orku	j/n	Staðaryfirvöld sem fastsetja staðbundnar byggingarreglu-gerðir og/eða gefa út byggingarleyfi	Staðbundið skipulagskerfi inniheldur ákvæði um að nýbyggingar og endurnýjun innan yfirráðasvæðisins fari fram í samræmi við fyrirmyndarorkustaðla og uppfylli lágmarkskröfur um framleiðslu á endurnýjanlegri orku	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Orkunýtni Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.11
21. Veiting upplýsinga- og ráðgjafar-þjónustu	j/n	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem stuðla að orkunýtni og endurnýjanlegri orku fyrir íbúa og fyrirtæki	Opinber stjórnsýsla veitir upplýsinga- og ráðgjafaþjónustu um orkunýtni og endurnýjanlega orku til íbúa og fyrirtækja til að draga úr orkunotkun þeirra	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Orkunýtni Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.13

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
22. Hlutfall landsvæðis sem fellur undir hitamyndir	%	Öll staðaryfirvöld	Hluti af yfirráðasvæði í þéttbýli sveitarfélagsins sem hefur fallið undir mælingar með hitamyndavél, deilt með heildarþéttbýlissvæði sveitarfélagsins	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Orkunýtni Losun	Nýleg (< 5 ára) gögn úr hitamynda-vélum í hárri upplausn (< 50 cm) eru tiltæk fyrir 100% af byggðu svæði á yfirráðasvæði sveitarfélagsins	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.2.14
BESTU STARFSVENJUR FYRIR HREYFANLEIKA							
23. Hlutfall hvers ferðamáta	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Fjöldi ferða á viðkomandi yfirráðasvæði með mismunandi flutningatækjum (t.d. bifreið, strætisvagn, reiðhjól), deilt með heildarfjölda ferða	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Skipting milli flutningsmáta í borginni fyrir hjólandi umferð er 20% eða meira EÐA borgin hefur aukið skiptingu milli flutningsmáta fyrir hjólandi um a.m.k. 50% á síðustu fimm árum. Hlutfall sjálfbærra flutningsmáta sem eru notaðir í borginni (t.d. gangandi, hjólandi, með strætisvagni, sporvagni eða lest) er 60% eða hærra	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.1, 3.3.2, 3.3.6, 3.3.7, 3.3.8
24. Sérstök stefna um umferð gangandi/ hjólandi er fyrir hendi	j/n	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Borgin er með sértæka stefnu sem er samþykkt á pólitískum grundvelli og stuðlar að göngu/hjólreiðum; auk þess eru markmið um úrbætur og fjárfestingar í grunnvirkjum fyrir göngu/hjólreiðar skilgreind	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Að minnsta kosti 10% af fjárfestingum borgarinnar í samgöngugrunnvirkjum og viðhaldi er ætlað til hjólreiðagrunnvirkja	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.2
25. Heildarlengd hjólreiða-grunnvirkja	km km af reiðhjólareinum/ km af vegum	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Lengd hjólreiðagrunnvirkja (reiðhjólareinar) er hægt að mæla sem raungildi (km) eða deila í hana með lengd vegakerfa fyrir ökutæki	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.2

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
26. Fjöldi deilibíla-notenda	Fjöldi notenda/ 10 000 íbúa Fjöldi notenda/ fjölda deilibíla	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Hægt er að reikna út fjölda deilibílanotenda sem: — heildarfjölda deilibílanotenda, deilt með fjölda íbúa, margfaldað með 10 000 — heildarfjölda deilibílanotenda, deilt með fjölda deilibíla	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.3.
27. Tiltækir deilibílar	Fjöldi íbúa/fjölda deilibíla	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Deilt er í fjölda íbúa á yfirráðasvæði sveitarfélagsins með fjölda bifreiða sem eru tiltækar í flota deilibílakerfisins	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Að minnsta kosti einn deilibíll er tiltækur á hverja 2500 íbúa	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.3
28. Einkabílum skipt út	Fjöldi bifreiða í einkaeigu sem skipt er út/fjölda deilibíla	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Fjöldi bifreiða í einkaeigu sem skipt hefur verið út fyrir deilibílakerfið (eigendur þurfa ekki á þeim að halda lengur), deilt með heildarfjölda bifreiða sem eru tiltækar í flota deilibílakerfisins	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Að minnsta kosti 8 bílum í einkaeigu var skipt út fyrir hvert ökutæki í flota rekstraraðila deilibíla	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.3
29. Hlutfall ferða sem eru greiddar með samþættum farmiðum	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á almennings-samgöngum	Fjöldi ferða með almennings-samgöngum með margs konar flutningsmáta og greiddar með samþættum farmiðum, deilt með heildarfjölda ferða með almenningssamgöngum þar sem notaðir eru margs konar flutningsmátar	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	A.m.k. 75% ferða eru greiddar með samþættum farmiðum	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.4

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
30. Hlutfall rafknúinna ökutækja	%	Öll staðaryfirvöld	Heildarfjöldi rafknúinna ökutækja (eftir tegund, t.d. rafmagnsbílar, rafmagnshjól) á vegum, deilt með heildarfjölda ökutækja af viðkomandi tegund	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.5
31. Fjöldi hleðslustöðva	Fjöldi hleðslustöðva/íbúa	Öll staðaryfirvöld	Heildarfjöldi almennra hleðslustöðva fyrir rafknúin ökutæki, deilt með fjölda íbúa á viðkomandi yfirráðasvæði	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.5
32. Samdráttur í magni loftmengunar-efna	%	Öll staðaryfirvöld	Magn loftmengunarefna (PM_{10}, ammoníak og köfnunarefnisoxíð) er mælt reglulega á tilteknum svæðum í borginni (t.d. nálægt skólum, almenningsgörðum, íbúðabyggð). Samdráttur í magni loftmengunarefna er reiknaður sem upphaflegt magn hvers loftmengunarefnis (áður en gjald vegna umferðarteppu var tekið upp) að frádregnu lokamagni loftmengunarefnisins (eftir að gjald vegna umferðarteppu var tekið upp), deilt með upphafsmagni loftmengunarefnisins.	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Magn loftmengunarefna (PM_{10}, ammoníaks og köfnunarefnisoxíðs) hefur minnkað um 10% (að meðaltali) á svæði með gjaldi vegna umferðarteppu samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.7
33. Skerðing á aðgangi ökutækja að svæði með gjaldi vegna umferðarteppu	%	Öll staðaryfirvöld	Fjöldi einkaökutækja sem fara inn á svæði með gjaldi vegna umferðarteppu, deilt með fjölda einkabifreiða sem fara inn á sama svæði áður en gjaldið vegna umferðarteppu er tekið upp	Svæði með gjaldi vegna umferðarteppu	Losun	Dregið hefur úr aðgangi ökutækja, sem ekki eru undanþegin, um 20% að svæði með gjaldi vegna umferðarteppu samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.7

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
34. Aukinn hraði og aukin stundvísi almenningssamgangna	%	Öll staðaryfirvöld	Meðalhraði almenningssamgangna eftir að gjald vegna umferðarteppu er tekið upp, deilt með meðalhraða almenningssamgangna áður en gjaldið vegna umferðarteppu er tekið upp. Sama getur átt við um stundvísi almenningssamgangna, bæði fyrir og eftir innleiðingu gjalds vegna umferðarteppu	Svæði með gjaldi vegna umferðarteppu	Losun	Hraði og stundvísi almenningssamgangna hefur batnað um 5% samanborið við aðstæður áður en gjaldið vegna umferðarteppu var tekið upp	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.7
35. Hlutfall tiltækra bílastæða á skrifstofutíma	%	Öll staðaryfirvöld	Meðalfjöldi tiltækra bílastæða á skrifstofutíma, deilt með heildarfjölda bílastæða	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Nýting bílastæða á götum er á bilinu 80–90% á 90% af skrifstofutíma	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.8
36. Lágmarks-kröfur um bílastæði	j/n	Öll staðaryfirvöld	Opinber stjórnsýsla getur takmarkað fjölda ókeypis bílastæða (fyrir bílastæði á götum og bílastæðakjallara) fyrir nýbyggingar og getur verið með formlega stefnu um að afnema allar fyrri kröfur um bílastæði í áföngum að því er varðar þær byggingar sem fyrir eru	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun Líffræðileg fjölbreytni	Borgin er ekki með neinar lágmarks-kröfur um bílastæði (fyrir bílastæði á götum og bílastæðakjallara) fyrir nýbyggingar og er með formlega stefnu um að afnema allar fyrri kröfur um bílastæði í áföngum að því er varðar þær byggingar sem fyrir eru	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.8
37. Losun koltvísýrings frá ökutækjum sem koma með sendingar	kg CO_2eq/ári kg CO_2eq/mánuði	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Heildarkoltvísýringslosun frá ökutækjum sem koma með sendingar á tilteknu tímabili (t.d. á ári, á mánuði) á svæði sem nýtir þjónustu þjónustumiðstöðvar vegna vöruferilsstjórnunar	Svæði sem nýtir þjónustu þjón-ustumiðstöðvar vegna vöruferils-stjórnunar	Losun	40% samdráttur í losun koltvísýrings frá ökutækjum sem koma með sendingar á þjónustusvæðinu samanborið við aðstæður áður en þjónustumiðstöð vegna vöruferilsstjórnunar var komið á fót	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.9

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
38. Daglegur fjöldi ferða með sendingar á þjónustu-svæðinu	Fjöldi sendinga/dag	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á hreyfanleika	Fjöldi ferða á dag með ökutækjum sem koma með sendingar á svæði sem nýtir þjónustu þjónustumiðstöðvar vegna vöruferilsstjórnunar	Svæði sem nýtir þjónustu þjónustumið-stöðvar vegna vöruferils-stjórnunar	Losun	75% samdráttur í ferðum með sendingar á dag á þjónustusvæðinu samanborið við aðstæður áður en þjónustumiðstöð vegna vöruferilsstjórnunar var komið á fót	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.3.9
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR LANDNOTKUN							
39. Hlutfall nýbyggðra svæða	%	Öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar	Flatarmál nýbyggðs svæðis (m^2), með tilliti til hvers konar ógegndræps byggðs svæðis (byggingar, vegir, öll gróður- og vatnslaus svæði), deilt með byggða svæðinu við upphaf tímabilsins sem um ræðir (t.d. 1, 5, 10 ár)	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Líffræðileg fjölbreytni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.4.1
40. Stuðlað er að ráðstöfunum til að draga úr áhrifum borgar-hitahólma	j/n	Öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar	Ráðstafanir til að draga úr áhrifum borgarhitahólma (s.s. græn svæði, græn þök eða notkun á endurvarps-efnum) eru í fyrirrúmi á yfirráðasvæðinu sem stjórnað er, bæði í byggingum í einkaeigu og opinberum byggingum og á einka- og almenningssvæðum	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun Orkunýtni Líffræðileg fjölbreytni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.4.2
41. Gerðar eru kröfur um fráveituráð-stafanir sem hafa lítil áhrif	j/n	Öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar	Gerð er krafa um fráveituráðstafanir, sem hafa lítil áhrif, í nýbyggingum, þ.m.t. meiri háttar endurskipulagning á þeim byggðu svæðum sem fyrir eru	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Líffræðileg fjölbreytni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.4.3

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
BESTU STARFSVENJUR FYRIR GRÆN ÞÉTTBÝLISSVÆÐI							
42. Hlutfall náttúrulegra og hálfnáttúrulegra svæða	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á stjórnun grænna þéttbýlissvæða	Flatarmál (km^2) náttúrulegs og hálfnáttúrulegs umhverfis í þéttbýli, deilt með heildarþéttbýlissvæðinu	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Líffræðileg fjölbreytni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.5.1
43. Hlutfall grænna og blárra þéttbýlissvæða	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á stjórnun grænna þéttbýlissvæða	Flatarmál (km^2) grænna og blárra þéttbýlissvæða (í þéttbýli), deilt með heildarþéttbýlissvæðinu	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Líffræðileg fjölbreytni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.5.2
44. Hlutfall grænna þaka	%	Öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar	Fjöldi bygginga með græn þök, deilt með heildarfjölda bygginga á yfirráðasvæði sveitarfélagsins	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Líffræðileg fjölbreytni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.5.3
45. Áætlun varðandi vanrækt græn svæði og jaðarsvæði	j/n	Öll staðaryfirvöld sem bera ábyrgð á skipulagi landnotkunar	Opinber stjórnsýsla er með áætlun um endurheimt og umhverfisstjórnun vanræktra grænna svæða og jaðarsvæða innan þéttbýlissvæðis	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Líffræðileg fjölbreytni	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.5.4

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR GÆÐI ANDRÚMSLOFTS Á STAÐNUM							
46. Magn loftmengunarefna	$\mu g/m^3$	Allar opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á stjórnun loftgæða	Styrkur loftmengunarefna (PM_{10}, $PM_{2,5}$, NO_2) sem eru fyrir hendi (ársmeðaltal) á þéttbýlissvæði þar sem sýni eru tekin á tilteknum stöðum (t.d. skólum, almenningsgörðum, íbúðabyggð)	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Losun	Að því er varðar alla þá vísa sem eru skilgreindir í þessum bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun ná niðurstöðurnar þeim gildum sem sett eru í leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um loftgæði	3.6.1
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR HÁVAÐAMENGUN							
47. Hlutfall hávaðastigsmælinga sem fer yfir staðbundin viðmiðunarmörk	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á að bregðast við hávaðamengun	Fjöldi mælinga á hávaðastigi sem fer yfir staðbundin viðmiðunarmörk, deilt með heildarfjölda hávaðastigsmælinga	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	—	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.7.1
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR VATNSVEITU							
48. Útbreiðsluhlutfall vatnsmælingar	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á að veita drykkjarhæft vatn	Fjöldi neytenda með staka mæla (fyrir einn notanda), deilt með heildarfjölda neytenda	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Vatn	Útbreiðsluhlutfall vatnsmæla á heimilum eða hjá endanlegum notendum er 99% eða hærra	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.9.1
49. Hlutfall snjallvatnsmæla	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á að veita drykkjarhæft vatn	Fjöldi neytenda með snjallvatnsmæla, deilt með heildarfjölda neytenda með vatnsmæla	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Vatn	Á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti (a.m.k. hluta af árinu) eru vatnsmælar fyrir heimili/endanlega notendur snjallmælar Allar nýjar byggingar eru búnar vatnsmælum (snjallmælar á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti)	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.9.1

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
50. Innviðalekastuðullinn (ILI) fyrir vatn	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á að veita drykkjarhæft vatn	Innviðalekastuðullinn (ILI) er reiknaður út sem yfirstandandi árlegt rauntap (CARL)/óhjákvæmilegt árlegt rauntap (UARL)	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Vatn	Innviðalekastuðullinn er undir 1,5	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.9.2
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR SKÓLPSTJÓRNUN							
51. Skilvirkni fjarlægingar fyrir vatnsmengunarefni	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun	Skilvirkni fjarlægingar fyrir hvert vatnsmengunarefni (COD, BOD_5, ammoníak, heildarmagn köfnunarefnis og heildarmagn fosfórs) er reiknuð út sem upphafsstyrkur fyrir hvert vatnsmengunarefni að frádregnum lokastyrk vatnsmengunarefnisins, deilt með upphafsstyrk vatnsmengunarefnisins	Skólphreinsistöð	Vatn	Skilvirkni fjarlægingar sem næst er: a.m.k. 98% fyrir BOD_5, a.m.k. 90% fyrir COD, a.m.k. 90% fyrir ammoníak, a.m.k. 80% fyrir heildarmagn lífrænna köfnunarefnissambanda og a.m.k. 90% fyrir heildarmagn fosfórs	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.10.1
52. Raforkunotkun við hreinsun skólps	kWh/ persónueiningar/ ári	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun	Árleg heildarraforkunotkun við hreinsun skólps, deilt með fjölda persónueininga sem skólphreinsistöðin er hönnuð fyrir/starfar fyrir	Skólphreinsistöð	Vatn	Raforkunotkun skólphreinsistöðvarinnar er: — undir 18 kWh/persónueiningar/ári fyrir stórar skólphreinsunarstöðvar sveitarfélags (þar sem persónueiningar eru 10000 eða fleiri) — undir 25 kWh/persónueiningar/ári fyrir litlar skólphreinsunarstöðvar sveitarfélags (þar sem persónueiningar eru 10000 eða færri)	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.10.1
53. Skilvirkni fjarlægingar fyrir mengandi efni í snefilmagni	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun	Skilvirkni fjarlægingar er reiknuð út sem upphafsstyrkur mengandi efna í snefilmagni að frádregnum lokastyrk mengandi efna í snefilmagni, deilt með upphafsstyrk mengandi efna í snefilmagni	Skólphreinsistöð	Vatn	Meðalskilvirkni fjarlægingar fyrir mengandi efni í snefilmagni er yfir 80%	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.10.2

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun
54. Hlutfall skólpstreymis sem fer í gegnum þriggja þrepa hreinsun til fjarlægingar á mengandi efnum í snefilmagni	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun	Árlegt skólpstreymi sem fer í gegnum þriggja þrepa hreinsun til að fjarlægja mengandi efni í snefilmagni, deilt með árlegu heildarskólpstreymi	Skólphreinsistöð	Vatn	Mengandi efni í snefilmagni eru fjarlægð úr a.m.k. 90% af árlegu skólpstreymi	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.10.2
55. Hlutfall raforku og varma úr eigin framleiðslu í skólphreins-istöðinni	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun	Orka sem er framleidd (raforka og varmi úr lífgasi) á staðnum úr loftfirrðri meltun seyru og notuð í skólphreinsistöðinni, deilt með heildarmagni orku sem er notað í skólphreinsistöðinni	Skólphreinsistöð	Vatn	Eigin framleiðsla á raforku og varma úr lífgasi nær yfir 100% af orkunotkun skólphreinsunarstöðva sveitarfélaga af stærð sem nemur yfir 10 000 persónu-einingum án hitaþurrkunar seyru á staðnum og 50% ef um er að ræða stöðvar með hitaþurrkun seyru á staðnum	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.10.3
56. Hlutfall skólpseyru sem fer í einþætta brennslu	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun	Skólpseyra sem myndast við hreinsun skólps sem fer í einþætta brennslu, deilt með heildarmagni skólpseyru sem myndast við hreinsun skólps	Skólphreinsistöð	Vatn	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.10.4
57. Hlutfall endurnýtts vatns	%	Opinberar stjórnsýslu-stofnanir sem bera ábyrgð á skólpstjórnun	Magn endurnýtts vatns sem er framleitt við skólphreinsun, deilt með heildarmagni skólps sem er hreinsað	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Vatn	—	Bestu starfsvenjur í umhverfis-stjórnun 3.10.5

Vísir	Sameiginleg eining	Helsti markhópur	Stutt lýsing	Ráðlögð lágmarksvöktun	Tilheyrandi kjarnavísir í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (lið C.2)	Árangursviðmiðun	Tilheyrandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun
58. Hlutfall regnvatns sem er haldið eftir og sígur inn á þéttbýlissvæðum	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir sem bera ábyrgð á fráveitu í þéttbýli og skipulagi landnotkunar	Árlegt hlutfall áætlaðs regnvatns sem haldið er eftir og sígur inn í jörðina á staðnum af áætluðu heildarregnvatni sem fellur í þéttbýlissvæði sveitarfélagsins	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Vatn	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.10.7
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR GRÆN OPINBER INNKAUP							
59. Hlutfall tilboða með umhverfisviðmiðunum	%	Allar opinberar stjórnsýslustofnanir	Fjöldi tilboða sem innihalda umhverfisviðmiðanir, deilt með heildarfjölda tilboða (sundurliðað eftir vöruflokkum)	Skipulagsstig	Orkunýtni Efniviðanýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	100% tilboða innihalda umhverfisviðmiðanir þar sem krafist er a.m.k. frammistöðu sem sett er fram í viðmiðunum fyrir græn opinber innkaup ESB fyrir vörur þar sem viðmiðanir fyrir græn opinber innkaup ESB eru tiltækar (t.d. skrifstofupappír, hreinsiefni, húsgögn)	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.11.1
BESTU STARFSVENJUR Í UMHVERFISSTJÓRNUN FYRIR UMHVERFISFRÆÐSLU OG MIÐLUN UPPLÝSINGA							
60. Hlutfall borgara sem aðgerðir á sviði umhverfisfræðslu ná beint og óbeint til	%	Opinberar stjórnsýslustofnanir	Hlutfall borgara sem aðgerðir á sviði umhverfisfræðslu ná beint og óbeint til	Yfirráðasvæði sem stjórnað er	Orkunýtni Efniviðanýtni Vatn Úrgangur Líffræðileg fjölbreytni Losun	—	Bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun 3.12.1

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/646 2024/EES/69/03

frá 18. apríl 2018

um sameiginlegan ramma um betri þjónustu í tengslum við færni og menntun og hæfi (Europass) og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 2241/2004/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 165. og 166. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þegar einstaklingar eru í atvinnuleit eða við ákvarðanir um nám eða vinnu, þurfa þeir aðgang að upplýsingum og leiðsögn um tækifæri sem standa til boða, um hvernig á að meta færni þeirra og um leiðir til að kynna upplýsingar um færni og staðfestingu á menntun og hæfi þeirra.

2) Mismunandi skilgreiningar, skjalasnið og tungumál auk aðferða við mat og staðfestingu fela í sér umtalsverðar áskoranir fyrir einstaklinga, vinnuveitendur, lögbær yfirvöld og stofnanir. Þessar áskoranir koma einkum fram þegar einstaklingar flytja á milli landa, þ.m.t. þriðju landa, en einnig þegar þeir leita að nýju starfi eða stunda nám og skipuleggja starfsferil. Skýrar upplýsingar sem er dreift víða, sameiginlegur skilningur á og aukið gagnsæi varðandi færni og staðfestingu á menntun og hæfi eru mikilvægar til að fjalla um þessar áskoranir.

3) Í áætlun um nýja færni fyrir Evrópu, sem framkvæmdastjórnin samþykkti 10. júní 2016 býðst aðildarríkjum, aðilum vinnumarkaðarins, atvinnugreinum og öðrum hagsmunaaðilum að vinna saman að tíu aðgerðum til að auka gæði og mikilvægi þess að efla nýja færni, að gera færni sýnilegri og samanburðarhæfa og auka vitneskju um færni, einkum upplýsingar sem stuðla að um betri ákvörðunum um starfsferil. Endurskoðun á rammanum um Europass var lögð til sem ein af þessum tíu aðgerðum sem lykilleið til að ná fram og styðja við þessi markmið.

4) Með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2241/2004/EB ([3]) var komið á fót ramma til að fjalla um áskoranir varðandi atvinnuleit, nám og skipulagningu starfsferils. Markmið þeirrar ákvörðunar var að ná fram auknu gagnsæi varðandi staðfestingu á menntun og hæfi með safni skjala sem kallast „Europass“ sem einstaklingar geta notað að eigin frumkvæði. Með þeirri ákvörðun var einnig komið á fót innlendum stofnunum, svo kölluðum landsmiðstöðvum fyrir Europass
(e. National Europass Centres), til að koma rammanum um Europass í framkvæmd.

5) Til að ná meginmarkmiðinu fram leggur ramminn um Europass áherslu á verkfæri sem varða skjalfestingu á færni og menntun og hæfi. Þessi verkfæri hafa náð mikilli útbreiðslu í gegnum nettengt upplýsingakerfi Europass.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 112, 2.5.2018, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 74, 10.11.2022, bls. 77.

([1]) Stjtíð. ESB C 173, 31.5.2017, bls. 45.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. mars 2018 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 12. apríl 2018.

([3]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2241/2004/EB frá 15. desember 2004 um samræmdan lagaramma Bandalagsins um gagnsæi menntunar og hæfni (evrópskt starfsmenntavegabréf) (Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 6).

6) Landsmiðstöðvar fyrir Europass veita notendum stuðning og stuðla að skráningu á færni og staðfestingu á menntun og hæfi. Net Evrópumiðstöðva náms- og starfsráðgjafar (e. Euroguidance), sem stuðlar að samevrópskri sýn á leiðsögn og veitir vandaðar upplýsingar um leiðsögn alla ævi og hreyfanleika milli landa vegna náms, hefur einnig stuðlað að þróun á því að veita upplýsingar að því er varðar verkfæri Sambandsins fyrir færni og staðfestingu á menntun og hæfi. Landsbundnir samræmingaraðilar evrópska viðmiðarammans um menntun og hæfi styðja landsbundin yfirvöld við vísun innlendra ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa í evrópska viðmiðarammann um menntun og hæfi og leggja áherslu á að færa evrópska viðmiðarammann um menntun og hæfi nær einstaklingum og stofnunum. Tryggja ætti stuðning við og aukna samræmingu á þessum innlendu þjónustum í því skyni að auka áhrif þeirra ásamt því að virða fjölbreytni landsbundinna kerfa.

7) Í skýrslu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins um mat á Europass þann 19. desember 2013 komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að það verkefni landsmiðstöðva fyrir Europass að vekja vitund um Europass og veita hagsmunaaðilum nauðsynlegar upplýsingar sé fullnægjandi fyrirmynd fyrir framkvæmd Europass. Framkvæmdastjórnin komst hins vegar einnig að þeirri niðurstöðu að flest verkfæri Europass næðu ekki til allra mögulegra notenda og hefðu ójafna dreifingu með hliðsjón af landfræðilegri legu og aldursflokkum, og að betri samræming og samþætting þjónustu sem styður við ráðgjöf og hreyfanleika innan ramma Europass myndi gera það kleift að ná til fleiri mögulegra notenda.

8) Sýnt þykir að Europass er notað af fólki með mikið stafrænt læsi á meðan verr settir hópar, eins og fólk með litla menntun, eldra fólk eða fólk sem hefur lengi verið atvinnulaust veit oft ekki af því að Europass og verkfæri þess séu til og geta því ekki notið góðs af því.

9) Skjalamappa Europass er eitt af mörgum verkfærum og tækjum sem hafa verið sett fram á vettvangi Sambandsins til að auka gagnsæi og skilning á færni og staðfestingu á menntun og hæfi.

10) Skjalamappa Europass samanstendur af fimm skjalasniðmátum. Sniðmát fyrir Europass-ferilskrá (e. Europass Curruculum Vitae (CV) template) gerir einstaklingum kleift að gera ferilskrá með stöðluðu sniði. Síðan Europass-ferilskránni var fyrst komið á fót árið 2004 hafa fleiri en 100 milljón Europass-ferilskrár verið búnar til á netinu. Tvö sniðmát fyrir viðbótarskírteini, það er Europass-viðbótarskírteini (e. Europass Diploma Supplement) og Europass-viðbótarvottorð (e. Europass Certificate Supplement), geyma upplýsingar um inntak og hæfniviðmið sem tengjast staðfestingu á menntun og hæfi og um menntakerfi landsins sem gefur út skírteinið. Europass-tungumálavegabréfið (e. Europass Language Passport) er notað til að lýsa tungumálakunnáttu. Sniðmát fyrir Europass-hreyfanleika (e. Europass Mobility template) lýsir færni sem aflað er erlendis með reynslu af námi eða vinnu.

11) Tilmæli ráðsins frá 22. maí 2017 ([1]) kveða á um sameiginlegan viðmiðaramma til að auðvelda einstaklingum og fyrirtækjum að bera saman mismunandi hæfismatskerfi og hæfisþrepum í þeim kerfum.

12) Í tilmælum ráðsins frá 20. desember 2012 ([2]) voru aðildarríkin hvött til þess að hafa til staðar fyrir árið 2018, í samræmi við aðstæður og sérstöðu hvers aðildarríkis, og eftir því sem þau telja viðeigandi, ráðstafanir fyrir staðfestingu á óformlegu og formlausu námi, sem gera einstaklingum kleift að fá staðfestingu á þekkingu, færni og hæfi, og að fá fulla staðfestingu á menntun og hæfi eða, eftir atvikum, staðfestingu að hluta til.

13) Með ályktun ráðsins frá 28. maí 2004 um að efla stefnur, kerfi og starfshætti á sviði leiðsagnar alla ævi eru sett fram lykil markmið í stefnu um leiðsögn alla ævi fyrir alla borgara Sambandsins. Ályktun ráðsins frá 21. nóvember 2008 ([3]) leggur áherslu á mikilvægi leiðsagnar fyrir nám alla ævi.

14) Vefgátt fyrir námstækifæri og staðfestingu á menntun og hæfi í Evrópu veitir aðgang að upplýsingum um námstækifæri og staðfestingu á menntun og hæfi sem eru í boði í mismunandi menntakerfum í Evrópu og um samanburð á innlendum römmum um menntun og hæfi sem styðjast við evrópska viðmiðarammann um menntun og hæfi.

15) Færnikort ESB (e. EU Skills Panorama) veitir upplýsingar um færni fyrir mismunandi starfsgreinar og tilteknar atvinnugreinar, þ.m.t. framboð og eftirspurn á landsvísu.

([1]) Tilmæli ráðsins frá 22. maí 2017 um evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám og um niðurfellingu tilmæla Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum ramma um menntun og hæfi að því er varðar símenntun (Stjtíð. ESB C 189, 15.6.2017, bls. 15).

([2]) Tilmæli ráðsins frá 20. desember 2012 um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi (Stjtíð. ESB C 398, 22.12.2012, bls. 1).

([3]) Ályktun ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á vegum ráðsins, þann 21. nóvember 2008 um bætta samþættingu leiðsagnar alla ævi við stefnu um nám alla ævi (Stjtíð. ESB C 319, 13.12.2008, bls. 4).

16) Greining á lausum stöðum og annarri þróun á vinnumarkaði er viðurkennd aðferð við að afla vitneskju um færni til að skilja færnigloppur og skort á færni ásamt misræmi í staðfestingu á menntun og hæfi.

17) Evrópskt flokkunarkerfi fyrir færni, hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar („ESCO-flokkunarkerfið“) á mörgum tungumálum, sem er þróað af og uppfært stöðugt af framkvæmdastjórninni, í nánu samstarfi við aðildarríkin og hagsmunaaðila, miðar að því að stuðla að gagnsæi færni og staðfestingar á menntun og hæfi fyrir menntun og þjálfun, og einnig í vinnutengdum tilgangi. Eftir viðeigandi prófanir og með tilhlýðilegu tilliti til stöðu aðildarríkja, gæti framkvæmdastjórnin notað ESCO-flokkunarkerfið innan ramma um Europass; aðildarríkin hafa val um að nota ESCO-flokkunarkerfið, að loknum prófunum og mati aðildarríkjanna.

18) Vinnumiðlunarnet Evrópu (EURES-netið), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 ([1]) er samstarfsnet fyrir miðlun upplýsinga og til að liðka fyrir samskiptum fólks í atvinnuleit og vinnuveitenda. Það veitir fólki í atvinnuleit sem vill flytja til annars lands aðstoð án endurgjalds og aðstoðar vinnuveitendur sem vilja ráða launafólk frá öðrum löndum. Samlegðaráhrif og samvinna milli vefgátta Europass og EURES-netsins gæti eflt áhrif þjónustunnar.

19) Vinnumarkaðsferlum, s.s. birtingu atvinnutilboða, atvinnuumsóknum, færnimati og ráðningum, er í auknum mæli stjórnað á netinu með verkfærum sem nota samfélagsmiðla, stórgögn og aðra tækni. Vali á umsækjendum er stjórnað með verkfærum og ferlum þar sem leitað er upplýsinga um færni og staðfestingar á menntun og hæfi sem viðkomandi hefur öðlast í formlegum, óformlegum og formlausum aðstæðum.

20) Formlegt, óformlegt og formlaust nám fer einnig fram með nýjum aðferðum og aðstæðum og eru ýmsir sem bjóða það, einkum með notkun stafrænnar tækni og netvanga, fjarnámi, rafrænu námi, jafningjanámi, umfangsmiklum opnum námskeiðum á netinu og opnum menntabrunnum. Enn fremur eru færni, reynsla og námsárangur viðurkennd í mismunandi myndum, til dæmis með stafrænni staðfestingu. Stafræn tækni er einnig notuð fyrir færni sem fæst með óformlegu námi, eins og æskulýðsstarfi og sjálfboðaliðastörfum.

21) Að því er varðar þessa ákvörðun, er litið svo á að færni sé víðtæk og taki til þess sem einstaklingur veit, skilur og getur gert. Færni vísar til mismunandi tegunda námsárangurs, þ.m.t. þekkingar og hæfni auk getu til að beita þekkingu og nota verkkunnáttu til þess að ljúka verkefnum og leysa vandamál. Til viðbótar við viðurkenningu á mikilvægi starfsfærni þá er viðurkennt að þverlæg eða mjúk færni, s.s. gagnrýnin hugsun, teymisvinna, lausn vandamála og sköpunargáfa, stafræn færni eða tungumálakunnátta, er sífellt mikilvægari og eru nauðsynlegar forsendur þess að öðlast hæfni sem einstaklingur eða fagmaður og hægt er að beita henni á ólíkum sviðum. Einstaklingar gætu nýtt sér verkfæri og leiðsögn um mat og lýsingu á slíkri færni og annarri færni.

22) Venjan er að einstaklingar setji fram upplýsingar um áunna færni og staðfestingu á menntun og hæfi í ferilskrá og í fylgiskjölum, s.s. vottorð eða prófskírteini. Nú eru ný verkfæri í boði sem geta auðveldað framsetningu færni og staðfestingu á menntun og hæfi með því að nota fjölbreytt snið á netinu og stafræn snið. Þessi nýju verkfæri geta einnig stutt við sjálfsmat einstaklinga á færni sem þeir hafa aflað við mismunandi aðstæður.

23) Rammi um Europass skal svara þörfum líðandi stundar og framtíðar. Notendur þurfa verkfæri til að skrá færni sína og staðfestingu á menntun og hæfi. Að auki geta verkfæri til að meta færni og sjálfsmat á færni, og aðgangur að viðeigandi upplýsingum, þar á meðal upplýsingar um tækifæri fyrir staðfestingu og leiðsögn, gagnast við ákvarðanatöku um atvinnu- og námstækifæri.

24) Laga ætti verkfæri Sambandsins fyrir færni og staðfestingu á menntun og hæfi að breyttum starfsvenjum og tækniframförum til að tryggja að þau haldist viðeigandi og gagnleg notendum. Þessu ætti að ná fram, m.a. með því að skapa nýja eiginleika, s.s. gagnvirk verkfæri, ritfærslu og hönnun á skjölum, með því að leitast við að tryggja tæmandi, árangursríkari og skilvirkari verkfæri og einföldun, auk þess að auka tæknilegt rekstrarsamhæfi og samlegðaráhrif milli tengdra verkfæra, þ.m.t. þeirra sem þriðju aðilar hafa þróað, og með því að taka tillit til sérstakra þarfa fatlaðra. Að auki væri hægt að beita sannvottunarráðstöfunum til að styðja við sannprófun á stafrænum skjölum um færni og staðfestingu á menntun og hæfi.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/589 frá 13. apríl 2016 um vinnumiðlunarnet Evrópu (EURES-netið), aðgang launafólks að þjónustu vegna hreyfanleika og frekari samþættingu vinnumarkaða, og breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) nr. 1296/2013 (Stjtíð. ESB L 107, 22.4.2016, bls. 1).

25) Því ætti að skipta rammanum um Europass, sem komið var á með ákvörðun nr. 2241/2004/EB, út fyrir nýjan ramma til að mæta vaxandi þörfum.

26) Nýi ramminn fyrir Europass skal uppfylla þarfir og væntingar allra endanlegra notenda, s.s. námsmanna, fólks í atvinnuleit, þ.m.t. atvinnulausra einstaklinga og launafólks, auk annarra viðkomandi hagsmunaaðila, s.s. vinnuveitenda (einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja), verslunarráða, borgaralegra samtaka, sjálfboðaliða, aðila sem veita leiðsögn, opinberra vinnumiðlana, aðila vinnumarkaðarins, þeirra sem veita menntun og þjálfun, ungmennasamtaka, þeirra sem bjóða upp á æskulýðsstarf, ábyrgra landsyfirvalda og stefnumótenda. Hann ætti einnig að taka tillit til þarfa ríkisborgara þriðju landa, sem koma eða dvelja í Sambandinu, til að styðja aðlögun þeirra.

27) Rammi um Europass skal þróaður þannig að unnt sé að lýsa mismunandi tegundum náms og færni, einkum þeim sem fást í óformlegu og formlausu námi.

28) Þróa ætti rammann um Europass með notendastýrðri nálgun sem byggist á endurgjöf og greiningu á þörfum, þ.m.t. með könnunum og prófunum, þar sem hugað er sérstaklega að núverandi og framtíðarþörfum markhópa Europass. Einstök atriði Europass ættu einkum að endurspegla skuldbindingar aðildarríkjanna og Sambandsins til að tryggja að fatlað fólk hafi jafnan aðgang að vinnumarkaði og að upplýsinga- og fjarskiptatækni og kerfum. Verkfæri Europass ættu að vera skilmerkileg, nothæf, skiljanleg og traust og vera þannig aðgengilegri notendum, einkum fötluðu fólki.

29) Uppfærslur og breytingar á ramma um Europass skulu gerðar í samstarfi við viðkomandi hagsmunaaðila, s.s. vinnumiðlanir, aðila sem veita leiðsögn, aðila sem veita menntun og starfsþjálfun, aðila vinnumarkaðarins, s.s stéttarfélög og samtök vinnuveitenda og með fullu tilliti til yfirstandandi pólitísks samstarfs s.s. Bologna-ferlisins á evrópsku svæði æðri menntunar. Uppbyggileg samvinna milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og hagsmunaaðila hefur grundvallarþýðingu fyrir árangursríka þróun og framkvæmd ramma um Europass.

30) Viðeigandi lög Sambandsins um persónuvernd og landsbundnar framkvæmdarráðstafanir ættu að gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem eru geymdar og unnar samkvæmt þessari ákvörðun. Notendur ættu að hafa möguleika á að takmarka aðgang að persónuupplýsingum um sig.

31) Þátttaka í rammanum ætti að vera opin aðilum að Evrópska efnahagssvæðinu, sem eru ekki aðildarríki Sambandsins, inngönguríkjum, umsóknarríkjum og mögulegum umsóknarríkjum um inngöngu í Sambandið, með tilliti til langvarandi áhuga og samstarfs þeirra við Sambandið á þessu sviði. Þátttaka skal vera í samræmi við viðeigandi ákvæði þeirra gerninga sem gilda um samskipti milli Sambandsins og þessara landa. Upplýsingar um staðfestingu á færni og hæfi, sem veittar eru í gegnum rammann um Europass, ættu að koma frá fleiri löndum og menntakerfum en þeim sem eru í þátttökulöndunum og endurspegla flutninga fólks til og frá öðrum heimshlutum.

32) Framkvæmdastjórnin skal tryggja samræmda framkvæmd og eftirlit með þessari ákvörðun fyrir tilstuðlan ráðgjafarhóps um Europass sem skipaður er fulltrúum aðildarríkjanna og viðkomandi hagsmunaaðila. Ráðgjafarhópurinn skal einkum móta skipulega nálgun að framkvæmd og framtíðarþróun Europass og veita ráðgjöf um þróun veflægra verkfæra, þ.m.t. með prófunum, og um upplýsingar sem veittar eru í gegnum netvettvang Europass, í samvinnu við aðra hópa, þar sem við á.

33) Kveðið er á um sameiginlega fjármögnun til framkvæmdar þessari ákvörðun, m.a. í áætlun Sambandsins sem ber heitið Erasmus+, eins og henni var komið á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1288/2013 ([1]). Nefndin, sem komið var á fót samkvæmt þeirri reglugerð, tekur þátt í stefnumarkandi umræðum um framvindu framkvæmdar Europass og um framtíðarþróun.

34) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar ákvörðunar, þ.e. að koma á ítarlegum og samvirkandi ramma um verkfæri og upplýsingar, einkum fyrir fjölþjóðleg atvinnumál og hreyfanleika í námi, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna áhrifa þess, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðar-regluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari ákvörðun til að ná þessu markmiði.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1288/2013 frá 11. desember 2013 um að koma á fót „Erasmus+“: áætlun Sambandsins um menntun, þjálfun, æskulýðsmál og íþróttir og um niðurfellingu ákvarðana nr. 1719/2006/EB, nr. 1720/2006/EB og nr. 1298/2008/EB (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 50).

35) Að meginreglu til skulu skyldur og stjórnsýslulegar og fjárhagslegar byrðar aðildarríkjanna jafnaðar með tilliti til kostnaðar og ávinnings.

36) Styðja skal við starfsemina, sem fram fer í tengslum við þessa ákvörðun, með sérþekkingu sérstofnana Sambandsins, innan valdsviðs þeirra, einkum Evrópumiðstöðvar fyrir þróun starfsmenntunar.

37) Því skal fella niður ákvörðun nr. 2241/2004/EB með fyrirvara um gildi eða stöðu skjala Europass sem áður hafa verið gefin út. Öll sniðmát skjala Europass skulu gilda innan nýja rammans þangað til nauðsynlegar breytingar eða uppfærslur eru gerðar í samræmi við þessa ákvörðun. Til þess að tryggja snurðulaus umskipti yfir í Europass, skal upplýsingakerfið á netinu, sem komið var á fót með ákvörðun nr. 2241/2004/EB, starfrækt áfram þar til netvettvangur fyrir Europass er settur á fót og verður tekinn í notkun.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari ákvörðun er komið á fót evrópskum ramma til að stuðla að gagnsæi og skilningi á færni og staðfestingu á menntun og hæfi sem aflað er í formlegu, óformlegu og formlausu umhverfi, þ.m.t. með verklegri reynslu, hreyfanleika og sjálfboðaliðastarfi („Europass“).

2. Europass skal samanstanda af veflægum verkfærum og viðeigandi fyrirliggjandi upplýsingum, þ.m.t. upplýsingar sem styðja við samevrópska sýn á leiðsögn, sem veitt eru á netvettvangi og studd eru af landsbundnum þjónustustofnunum og sem ætlað er að aðstoða notendur við að koma betur til skila og setja fram færni og staðfestingu á menntun og hæfi og að bera saman staðfestingar á menntun og hæfi.

3. Europass skal beinast að:

a) endanotendum sem eru einstaklingar, s.s. námsmenn, atvinnuleitendur, launafólk og sjálfboðaliðar og

b) viðkomandi hagsmunaaðilum, s.s. aðilum sem veita menntun og þjálfun, aðilum sem veita leiðsögn, vinnuveitendum, opinberum vinnumiðlunum, aðilum vinnumarkaðarins, aðilum sem bjóða upp á æskulýðsstarf, æskulýðssamtökum og stefnumótendum.

4. Notkun Europass er valfrjáls og felur ekki í sér neinar skuldbindingar eða réttindi önnur en þau sem skilgreind eru í þessari ákvörðun.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „viðbótarvottorð“: skjal sem er fest við vottorð um starfsmenntun og þjálfun eða vottorð sérfræðings sem lögbær yfirvöld eða stofnanir gefa út til að auðvelda þriðja aðila – einkum í öðru landi – að skilja þau hæfniviðmið sem handhafi staðfestingar á menntun og hæfi hefur aflað sér, sem og eðli, stig, samhengi, inntak og stöðu þeirrar menntunar og þjálfunar sem hann hefur lokið og færni sem hann hefur áunnið sér,

b) „viðbótarprófskírteini“: skjal sem er fest við prófskírteini um æðri menntun sem lögbær yfirvöld eða stofnanir gefa út til að auðvelda þriðja aðila – einkum í öðru landi – að skilja þau hæfniviðmið sem handhafi staðfestingar á menntun og hæfi hefur aflað sér, sem og eðli, stig, samhengi, inntak og stöðu þeirrar menntunar og þjálfunar sem hann hefur lokið og færni sem hann hefur áunnið sér,

c) „viðbætur við Europass“: safn skjala, s.s. viðbótarprófskírteini og viðbótarvottorð, sem lögbær yfirvöld eða stofnanir gefa út,

d) „leiðsögn“: samfellt ferli sem gerir einstaklingum kleift að greina getu sína, færni og áhugasvið með fjölda einstaklingsbundinna og sameiginlegra aðgerða til að taka ákvarðanir um nám, þjálfun og störf og til að halda utan um lífsferil hvers og eins í námi, starfi og við aðrar aðstæður þar sem þessi geta og færni eru lærð eða notuð,

e) „samevrópsk sýn á leiðsögn“: samstarf og stuðningur á vettvangi Sambandsins til að styrkja stefnur, kerfi og starfsvenjur varðandi leiðsögn innan Sambandsins,

f) „staðfesting á menntun og hæfi“: formleg niðurstaða úr mats- og staðfestingarferli sem fæst þegar lögbært yfirvald eða stofnun ákvarðar að einstaklingur hafi náð hæfniviðmiðum með fullnægjandi hætti,

g) „mat á færni“: ferli eða aðferð sem notuð er til að meta, mæla og að lokum lýsa, með sjálfsmati eða mati sem vottað er af þriðja aðila, eða hvoru tveggja, færni einstaklinga sem hefur verið aflað við formlegar, óformlegar eða formlausar aðstæður,

h) „sjálfsmat á færni“: ferli þar sem einstaklingar greina færni sína kerfisbundið með tilvísun til viðtekinnar lýsingar á færni,

i) „vitneskja um færni“: tiltæk megindleg eða eigindleg greining á samanteknum gögnum um færni, fengin úr fyrirliggjandi heimildum í tengslum við vinnumarkaðinn, og samsvarandi námstækifæri í mennta- og starfsmenntakerfinu sem geta stutt við leiðsögn og ráðgjöf, ráðningarferli, vali á menntun, þjálfun og starfsferli,

j) „sannvottunarþjónusta“: tæknileg vinnsluferli á borð við rafrænar undirskriftir og sannvottun vefseturs, sem gera notendum kleift að sannprófa upplýsingar, t.d. auðkenni þeirra, með Europass,

k) „tæknileg samvirkni“: víxlverkunargeta upplýsinga- og fjarskiptatæknikerfa til að deila upplýsingum, sem fæst með samkomulagi allra aðila og eigenda upplýsinganna,

l) „staðfesting“: ferli sem lögbært yfirvald eða stofnun notar til að staðfesta að einstaklingur hafi uppfyllt hæfniviðmið, þ.m.t. það sem hann hefur öðlast í óformlegu og óhefðbundnu námi, mælt út frá viðeigandi staðli, og sem samanstendur af fjórum aðgreindum áföngum, nánar tiltekið auðkenningu, skjalfestingu, mati og vottun á niðurstöðum matsins sem veitt er í formi fullrar staðfestingar á menntun og hæfi, námseiningum eða hlutanámi, eins og við á og í samræmi við landsbundnar aðstæður,

m) „opnir staðlar“: tæknistaðlar sem hafa verið þróaðir í samstarfsferli og birtir til endurgjaldslausrar notkunar allra hagsmunaaðila,

n) „netvettvangur“: vefhugbúnaður sem veitir endanlegum notendum upplýsingar og verkfæri og gerir þeim kleift að ljúka tilteknum verkefnum á netinu,

o) „persónuupplýsingar“ : upplýsingar sem varða persónugreindan eða persónugreinanlegan einstakling.

3. gr.

Netvettvangur

1. Europass skal láta í té, um vefvettvang, veflæg verkfæri til að:

a) skjalfesta og lýsa persónuupplýsingum á margs konar sniði, þ.m.t. sniðmát fyrir ferilskrár,

b) skjalfesta og lýsa færni og staðfestingu á menntun og hæfi sem aflað hefur verið í formi starfs- og námsreynslu, þ.m.t. með hreyfanleika og sjálfboðaliðastörfum,

c) gera mat á færni og sjálfsmat á færni,

d) skjalfesta hæfniviðmið staðfestingar á menntun og hæfi, þ.m.t. sniðmát fyrir viðbætur við Europass eins og um getur í 5. gr.

Notkun verkfæra Europass fyrir mat á færni og sjálfsmat á færni, eins og um getur í c-lið, skal ekki leiða beint til formlegrar viðurkenningar eða útgáfu staðfestingar á menntun og hæfi.

2. Netvettvangur Europass skal veita fyrirliggjandi upplýsingar eða tengla fyrirliggjandi upplýsingar um eftirfarandi þætti:

a) námstækifæri,

b) staðfestingu á menntun og hæfi og ramma eða kerfi fyrir staðfestingu á menntun og hæfi,

c) tækifæri til að staðfesta óformlegt og formlaust nám,

d) viðurkenningaraðferðir og viðeigandi löggjöf í hinum ýmsu löndum, þ.m.t. í þriðju löndum,

e) þjónustu sem veitir leiðsögn vegna hreyfanleika í námi og starfsferilsstjórnunar milli landa,

f) vitneskju um færni sem fæst úr viðeigandi aðgerðum á vettvangi Evrópusambandsins og sérstofnunum innan valdsviðs þeirra,

g) upplýsingar um færni og staðfestingu á menntun og hæfi sem gætu varðað sérstakar þarfir ríkisborgara þriðju landa, sem koma eða dvelja í Sambandinu, til að styðja við aðlögun þeirra.

4. gr.

Meginreglur og einkenni

1. Netvettvangur og veflæg verkfæri Europass, þ.m.t. innihald þeirra og virkni, skulu vera notendavæn og örugg og standa öllum notendum til boða án endurgjalds.

2. Netvettvangur og veflæg verkfæri Europass, þ.m.t. innihald þeirra og virkni, skulu vera aðgengileg fötluðu fólki í samræmi við kröfur um aðgengi sem settar eru í viðeigandi lögum Sambandsins.

3. Veflæg verkfæri Europass skulu nota opna staðla sem aðildarríkin og aðrir hagsmunaaðilar geta nýtt sér endurgjaldslaust, að eigin frumkvæði.

4. Veflæg verkfæri Europass skulu vísa til evrópska viðmiðarammans um menntun og hæfi í upplýsingum um staðfestingu á menntun og hæfi, lýsingum á landsbundnum mennta- og starfsmenntakerfum og öðrum viðeigandi efnum, eins og við á og í samræmi við landsbundnar aðstæður.

5. Netvettvangur Europass getur falið í sér möguleika fyrir notendur til að geyma persónuupplýsingar, s.s. persónusnið. Lög Sambandsins um persónuvernd skulu gilda um vinnslu slíkra persónuupplýsinga. Notendur skulu geta valið um ýmsa valkosti til að gera þeim kleift að takmarka aðgang að gögnum sínum eða að tilteknum eigindum.

6. Europass skal styðja sannvottunarþjónustu fyrir hvers konar stafræn skjöl eða framsetningu á upplýsingum um færni og staðfestingu á menntun og hæfi.

7. Veflæg verkfæri Europass skulu vera á opinberum tungumálum meginstofnana Sambandsins.

8. Veflæg verkfæri Europass skulu styðja og tryggja tæknilega samvirkni og samlegðaráhrif við önnur viðeigandi verkfæri og þjónustu sem boðin eru á vettvangi Sambandsins og, eftir því sem við á, á landsvísu.

5. gr.

Viðbætur við Europass

1. Lögbær yfirvöld eða stofnanir skulu gefa út viðbætur við Europass í samræmi við sniðmát. Einkum skal virða röð hvers liðar í sniðmátunum til að tryggja auðskiljanleika og veitingu fullnægjandi upplýsinga.

2. Sniðmátin, sem um getur í 1. mgr., skulu þróuð og, ef nauðsyn krefur, endurskoðuð af framkvæmdastjórninni í nánu samstarfi og samráði við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila, s.s. Evrópuráðið og Mennta-, vísinda- og menningarmálastofnun Sameinuðu þjóðanna, til að tryggja mikilvægi og nothæfi viðbótanna.

3. Viðbætur við Europass skulu gefnar út án endurgjalds og, þar sem því verður við komið, á rafrænu formi. Viðbætur við Europass skulu gefnar út á þjóðtungu og, þar sem mögulegt er, á öðru evrópsku tungumáli.

4. Viðbætur við Europass skulu ekki koma í stað upprunalegra prófskírteina eða vottorða og ekki jafnast á við formlega viðurkenningu upprunalega prófskírteinisins eða vottorðsins af hálfu lögbærra yfirvalda eða stofnana annarra landa.

6. gr.

Verkefni framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa umsjón með netvettvangi Europass. Að því er þetta varðar skal framkvæmdastjórnin:

a) tryggja aðgengi að og mikil gæði upplýsinga á vettvangi Sambandsins eða tengla á slíkar fyrirliggjandi upplýsingar, eins og um getur í 2. mgr. 3. gr.,

b) þróa, prófa og, þegar þörf krefur, uppfæra netvettvang Europass, þ.m.t. opna staðla, í samræmi við þarfir notenda og tæknilegar framfarir, sem og breytingar á vinnumörkuðum og á veitingu menntunar og þjálfunar,

c) fylgjast með og taka upp, þar sem við á, nýjustu tækniþróun sem getur bætt aðgengi eldri borgara og fatlaðs fólks að Europass,

d) tryggja að þróun eða uppfærsla á netvettvangi Europass, þ.m.t. opnir staðlar, styðji samkvæmni upplýsinga og sýni fram á greinilegan virðisauka,

e) tryggja að öll veflæg verkfæri, einkum verkfæri til mats og sjálfsmats, séu prófuð til fulls og gæðatryggð og

f) tryggja gæði og hafa eftirlit með skilvirkni netvettvangs Europass, þ.m.t. á veflægum verkfærum í samræmi við þarfir notenda.

2. Framkvæmdastjórnin skal tryggja skilvirka framkvæmd þessarar ákvörðunar. Að því er þetta varðar skal framkvæmdastjórnin:

a) tryggja virka hlutdeild og þátttöku aðildarríkja í stefnumótandi áætlanagerð, þ.m.t. að setja og stýra stefnumarkmiðum, gæðatryggingu og fjármögnun, og taka tilhlýðilegt tillit til afstöðu þeirra,

b) tryggja virka hlutdeild og þátttöku aðildarríkja í þróun, prófun, uppfærslu og mati á netvettvangi Europass, þ.m.t. opnum stöðlum, og taka tilhlýðilegt tillit til afstöðu þeirra,

c) tryggja að viðkomandi hagsmunaaðilar taki þátt í framkvæmd og mati á þessari ákvörðun á vettvangi Sambandsins,

d) koma á námi og skiptum á bestu starfsvenjum milli aðildarríkjanna og, eftir því sem við á, auðveldi jafningjaráðgjöf að beiðni aðildarríkjanna og

e) tryggja að skilvirkt og fullnægjandi kynningar-, leiðsagnar- og upplýsingastarf fari fram á vettvangi Sambandsins til þess að ná til viðkomandi notenda og hagsmunaaðila, þ.m.t. fatlaðs fólks.

7. gr.

Verkefni aðildarríkjanna

1. Hvert aðildarríki ber ábyrgð á framkvæmd þessarar ákvörðunar á landsvísu fyrir tilstuðlan viðeigandi landsbundinna þjónustustofnana og með fyrirvara um landsbundnar ráðstafanir að því er varðar framkvæmd og skipulag. Að því er það varðar skulu aðildarríkin:

a) samræma aðgerðir sem tengjast innleiðingu á veflægum verkfærum fyrir Europass,

b) hvetja til notkunar og auka vitund um og sýnileika Europass,

c) efla og veita upplýsingar um þjónustu sem veitir leiðsögn um hreyfanleika í námi milli landa og stjórnun starfsframa, þ.m.t., eftir því sem við á, einstaklingsbundna leiðsagnarþjónustu,

d) gera upplýsingar um námstækifæri, menntun og hæfi og viðurkenningaraðferðir aðgengilegar á netvettvangi Europass, þ.m.t. með vefslóðum á viðeigandi landsbundin vefsetur,

e) hafa samráð við hagsmunaaðila í öllum viðkomandi greinum og stuðla að samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila í starfsemi sem fer fram á þeirra ábyrgð.

2. Miðlun upplýsinga til netvettvangs Europass skv. 2. mgr. 3. gr. skal ekki fela í sér neinar viðbótarskyldur fyrir aðildarríki.

8. gr.

Vinnsla og vernd upplýsinga

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun skal framkvæma í samræmi við lög Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([1]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([2]).

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

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

9. gr.

Eftirlit og mat

1. Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um framvindu og væntanlega framtíðarþróun eftir að þessi ákvörðun hefur verið samþykkt, eins og við á, í tengslum við viðeigandi stefnuramma um menntun, þjálfun og atvinnumál,

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 23. maí 2023 og síðan á fimm ára fresti, leggja matsskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd og áhrif þessarar ákvörðunar.

3. Óháður aðili skal vinna matið á grundvelli eigindlegra og megindlegra vísa sem framkvæmdastjórnin þróar í samráði við aðildarríkin.

10. gr.

Þátttökulönd

1. Þátttaka í starfseminni, sem um getur í þessari ákvörðun, er opin aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins sem eru ekki aðildarríki Sambandsins, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í EES-samningnum.

2. Þátttaka skal einnig opin inngönguríkjum, umsóknarríkjum og mögulegum umsóknarríkjum um inngöngu í Sambandið í samræmi við samninga sem þau hafa gert við Sambandið.

11. gr.

Fjárhagsákvæði

Fjármagna skal framkvæmd þessarar ákvörðunar á landsvísu í gegnum áætlanir Sambandsins. Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki Evrópuþingsins og ráðsins og rúmast innan fjárhagsrammans til margra ára.

12. gr.

Niðurfelling og umbreytingarákvæði

1. Ákvörðun nr. 2241/2004/EB er felld úr gildi.

2. Nettengda upplýsingakerfið fyrir Europass, sem komið var á fót með ákvörðun nr. 2241/2004/EB, skal starfrækt áfram þar til netvettvangur Europass, sem komið er á fót með þessari ákvörðun, hefur verið settur upp og komið í gagnið.

13. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Strassborg 18. apríl 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	L. PAVLOVA
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1094 **2024/EES/69/04**

frá 17. júní 2019

um að leyfa aðildarríkjum að samþykkja tilteknar undanþágur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum

(tilkynnt með númeri C(2019) 4303) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum ([1]), einkum 2. og 4. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þætti I.3 í I. viðauka og þætti II.3 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er að finna skrár yfir landsbundnar undanþágur sem heimila að tekið sé tillit til sérstakra, landsbundinna aðstæðna. Tiltekin aðildarríki óskuðu eftir nokkrum nýjum landsbundnum undanþágum og nokkrum breytingum á heimiluðum undanþágum.

2) Heimila ætti þessar undanþágur.

3) Af þessum sökum þarf að aðlaga þátt I.3 í I. viðauka og þátt II.3 í II. viðauka og fyrir skýrleika sakir skal þeim skipt út í heild sinni.

4) Því ætti að breyta tilskipun 2008/68/EB til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flutning á hættulegum farmi sem komið var á fót með tilskipun 2008/68/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin, sem talin eru upp í viðaukanum, hafa heimild til þess að beita þeim undanþágum sem þar eru settar fram varðandi flutning á hættulegum farmi á eigin yfirráðasvæði.

Undanþágunum skal beitt án mismununar.

2. gr.

Þætti I.3 í I. viðauka og þætti II.3 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. júní 2019.

Fyrir hönd
framkvæmdastjórnarinnar,

Violeta BULC

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 173, 27.6.2019, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi), við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 5, 12.1.2023, bls. 24.

([1]) Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað þáttar I.3 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„I.3 **Landsbundnar undanþágur**

Undanþágur aðildarríkjanna fyrir flutning á hættulegum farmi á eigin yfirráðasvæði á grundvelli 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Númerakerfi undanþága: RO-a/bi/bii-MS-nn

RO = Vegur

a/bi/bii = 2. mgr. 6. gr. (a-liður, i. og ii. liður b-liðar)

MS = Skammstöfun fyrir aðildarríki (e. Member State)

nn = númer pöntunar

Á grundvelli a-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

AT Austurríki

RO-a-AT-1

Efni: Lítið magn fyrir alla flokka nema 1, 6.2 og 7.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.4

Efni viðaukans við tilskipunina: Flutningur á hættulegum farmi sem er pakkaður í takmörkuðu magni.

Efni landslöggjafarinnar: Pakka má saman í X-merkta kassa allt að 30 kg eða lítrum af hættulegum farmi, sem tilheyrir ekki flutningaflokki 0 eða 1, í innri umbúðum fyrir takmarkað magn (LQ) eða í pakkningum í samræmi við ADR-samninginn eða ef um er að ræða þunga hluti.

Endanlegum notendum er heimilt að sækja vörurnar í verslunina og skila þeim aftur þangað og smásölum er heimilt að flytja þær til endanlegra notenda eða milli þeirra eigin verslana.

Hver flutningseining takmarkast við 333 kg eða lítra og flutningar eru leyfilegir innan 100 km marka.

Merkja þarf kassana með samræmdum hætti og einfaldað flutningsskjal látið fylgja með.

Einungis fá ákvæði gilda um lestun og meðhöndlun.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 2022-06-30

BE Belgía

RO–a–BE–1

Efni: Flokkur 1 — Lítið magn.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6

Efni viðaukans við tilskipunina: Í lið 1.1.3.6 takmarkast magn sprengiefna til námugraftar, sem flytja má í venjulegu ökutæki, við 20 kg.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilt er að leyfa umráðendum geymslustöðva, sem eru staðsettar langt frá afhendingarstaðnum, að flytja 25 kg af dínamíti eða öflugum sprengiefnum og að hámarki 300 hvellhettur í venjulegum vélknúnum ökutækjum, sbr. þó skilyrðin sem þjónustuaðilar sprengiefna setja.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Article 111 de l'arrêté royal 23 septembre 1958 sur les produits explosifs.

Lokadagsetning: 2020-06-30

RO–a–BE–2

Efni: Flutningur á óhreinum, tómum ílátum sem hafa innihaldið afurðir í mismunandi flokkum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.6

Efni landslöggjafarinnar: Upplýsingar í flutningsskjalinu „óhreinar tómar umbúðir sem hafa innihaldið afurðir í mismunandi flokkum".

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 6-97.

Lokadagsetning: 2022-12-31

RO–a–BE–3

Efni: Samþykkt RO–a–UK–4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 4-2004

Lokadagsetning: 2022-12-31

RO–a–BE–4

Viðfangsefni: Undanþága frá öllum kröfum ADR-samningsins vegna innanlandsflutninga á að hámarki 1000 notuðum, jónískum reykskynjurum frá einkaheimilum að meðhöndlunarstöðinni í Belgíu fyrir milligöngu söfnunarstöðva sem fyrirhugað er að verði til staðar vegna sértækrar söfnunar á reykskynjurum.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB:

Efni landslöggjafarinnar: Jónískir reykskynjarar til heimilisnota falla ekki undir reglubundið eftirlit út frá geislafræðilegu sjónarmiði, svo framarlega sem þeir séu af viðurkenndri gerð. Flutningur þessara reykskynjara til endanlegs notanda er einnig undanþeginn kröfum ADR-samningsins. (sjá e-lið í 1.7.1.4).

Í tilskipun 2002/96/EB (um raf- og rafeindabúnaðarúrgang) er gerð krafa um sértæka söfnun á notuðum reykskynjurum til að meðhöndla prentplötur og, að því er varðar jóníska reykskynjara, til að fjarlægja geislavirk efni. Til að gera þessa sértæku söfnun mögulega hefur verið samin áætlun um að hvetja til þess að notuðum reykskynjurum frá einkaheimilum verði skilað til söfnunarstöðva en þaðan er svo hægt að senda þá til meðhöndlunarstöðva, stundum í gegnum aðrar söfnunarstöðvar eða millistigsgeymslur.

Á söfnunarstöðvunum verður hægt að nálgast málmumbúðir sem rúma að hámarki 1000 reykskynjara. Frá þessum stöðvum er hægt að flytja eina slíka pakkningu með reykskynjurum, ásamt öðrum úrgangi, til millistigsgeymslu eða meðhöndlunarstöðvar. Pakkningin verður merkt með orðinu „reykskynjari".

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: áætlun um sértæka söfnun reykskynjara er hluti af skilyrðunum fyrir því að fjarlægja samþykkt tæki sem kveðið er á um í 2. lið d-liðar 1. mgr. 3. gr. konunglegrar tilskipunar frá 20. júlí 2001: Almenn reglugerð um geislavarnir.

Athugasemdir: Þessi undanþága er nauðsynleg til að gera sértæka söfnun notaðra, jóníska reykskynjara mögulega.

Lokadagsetning: 30. júní 2020

DE Þýskaland

RO–a–DE–1

Efni: Sampökkun og samlestun bifreiðahluta með flokkunarkóðann 1.4G ásamt tilteknum hættulegum farmi (n4).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.10 og 7.5.2.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um sampökkun og samlestun.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilt er að lesta númerin UN 0431 og UN 0503 með tilteknum hættulegum farmi (vörum sem tengjast framleiðslu bifreiða) í tilteknu magni sem skráð er í undanþágunni. Ekki skal fara yfir gildið 1000 (samanbærilegt við lið 1.1.3.6.4).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 28.

Athugasemdir: Undanþágan er nauðsynleg til að flýta fyrir afgreiðslu öryggishluta í bifreiðar með hliðsjón af staðbundinni eftirspurn. Sökum þess hve vöruúrvalið er mikið eru bílaverkstæði yfirleitt ekki með þessar vörur á lager.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DE–2

Efni: Undanþága frá kröfunni um flutningsskjal og yfirlýsingu farmsendanda fyrir tiltekið magn af hættulegum farmi eins og skilgreint er í lið 1.1.3.6 (n1).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.1 og 5.4.1.1.6

Efni viðaukans við tilskipunina: innihald flutningsskjalsins.

Efni landslöggjafarinnar: Fyrir alla flokka nema 7. flokk: Engin flutningsskjöl eru nauðsynleg nema magn farmsins, sem fluttur er, fari yfir magnið sem gefið er upp í lið 1.1.3.6.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 18.

Athugasemdir: Upplýsingarnar sem koma fram í merkingu og á merkimiðum pakkninga teljast fullnægjandi fyrir innanlandsflutninga þar eð flutningsskjal er ekki alltaf við hæfi þegar um er að ræða svæðisbundna dreifingu.

Undanþága sem framkvæmdastjórnin hefur skráð sem nr. 22 (skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB).

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DE–3

Efni: Flutningur á mælistöðlum og eldsneytisdælum (tómum, óhreinsuðum).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Ákvæði fyrir UN-númer 1202, 1203 og 1223.

Efni viðaukans við tilskipunina: Umbúðir, merking, skjöl, leiðbeiningar fyrir flutning og meðhöndlun, leiðbeiningar fyrir áhöfn ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: Lýsing á viðeigandi reglum og viðbótarákvæðum um beitingu undanþágunnar; allt að 1000 lítrar: sambærilegt við tómar, óhreinsaðar umbúðir; yfir 1000 lítra: samræmi við tilteknar reglur um tanka; einungis flutningur á tómum og óhreinsuðum umbúðum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 24.

Athugasemdir: listi nr. 7, 38, 38a.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DE-5

Efni: Heimild fyrir sampökkun.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.10.4 MP2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við sampökkun.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkar 1.4S, 2, 3 og 6.1: heimild fyrir sampökkun hluta í flokki 1.4S (hylki fyrir handvopn), úðaefni (flokkur 2) og hreinsi- og meðhöndlunarefni í flokki 3 og 6.1 (skráð UN-númer), í setti sem selja á í litlu magni í sampökkunarumbúðum í pökkunarflokki II.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 21.

Athugasemdir: Listi númer 30*, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30g.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

DK Danmörk

RO–a–DK–2

Efni: Flutningar á vegum á umbúðum sem innihalda sprengifim efni og umbúðum sem innihalda hvellhettur með sama ökutæki.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5.2.2

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um sampökkun.

Efni landslöggjafarinnar: fara verður að reglunum í ADR-samningnum þegar hættulegur farmur er fluttur á vegum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: bekendtgørelse nr. 729 af 15. august 2001 om vejtransport of farligt gods § 4, stk. l.

Athugasemdir: Af hagnýtum ástæðum er nauðsynlegt að geta lestað saman í sama ökutæki sprengifimum efnum og hvellhettum þegar slíkur farmur er fluttur frá birgðageymslunni að vinnustaðnum og til baka aftur.

Þegar danskri löggjöf um flutning á hættulegum farmi er breytt munu dönsk yfirvöld heimila slíkan flutning með eftirfarandi skilyrðum:

1. Flutt er að hámarki 25 kg af sprengifimum efnum í D-flokki.
2. Fluttar eru að hámarki 200 hvellhettur í B-flokki.
3. Pakka verður hvellhettum og sprengifimum efnum sér í SÞ-vottaðar umbúðir í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í tilskipun 2000/61/EB um breytingu á tilskipun 94/55/EB.
4. Fjarlægðin milli umbúða, sem innihalda hvellhettur, og umbúða, sem innihalda sprengifim efni, verður að vera einn metri hið minnsta. Þessi fjarlægð skal haldast jafnvel eftir að snögghemlað hefur verið. Umbúðir, sem innihalda sprengifim efni, og umbúðir, sem innihalda hvellhettur, verða að vera staðsettar með þeim hætti að unnt sé að fjarlægja þær úr ökutækinu á skömmum tíma.
5. Fara verður að öllum öðrum reglum er varða flutning á hættulegum farmi á vegum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–DK-3

Efni: Flutningar á vegum á umbúðum og vörum sem innihalda úrgang eða leifar af hættulegum farmi í tilteknum flokkum frá heimilum og fyrirtækjum, í því skyni að farga þeim.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar og kaflar 2, 3, 4.1, 5.1, 5.2, 5.4, 6, 8.1 og 8.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um flokkun, sérákvæði, ákvæði um pökkun, sendingaraðferðir, kröfur um hönnun og prófun umbúða, almennar kröfur varðandi flutningseiningar og búnað um borð og kröfur um þjálfun.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilt er að pakka innri umbúðum og vörum sem innihalda úrgang eða leifar af hættulegum farmi í tilteknum flokkum, sem safnað er frá heimilum eða fyrirtækjum í því skyni að farga þeim, saman í tilteknar ytri umbúðir og/eða safnumbúðir og flytja þær samkvæmt sérstökum sendingaraðferðum, þ.m.t. sérstakar takmarkanir varðandi umbúðir og merkingar. Magn hættulegs farms í hverjum innri umbúðum, hverjum ytri umbúðum og/eða hverri flutningseiningu er takmarkað.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *bekendtgørelse nr. 818 af 28. juni 2011 om vejtransport af farligt gods § 4. stk. 3.*

Athugasemdir: Sorphirðustjórar geta ekki beitt öllum ákvæðunum í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB þegar úrgangi, sem inniheldur leifar af hættulegum farmi, er safnað frá einkaheimilum og fyrirtækjum í því skyni að farga honum. Úrgangurinn er vanalega í umbúðum sem hafa verið seldar í smásölu.

Lokadagsetning: 1. janúar 2025

ES Spánn

RO-a-ES-1

Efni: Viðvörunarmerkingar geyma

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3.1.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Viðvörunarmerki skulu fest á báðar hliðar og á hvorn enda geymisins, geymasamstæðunnar, tankgámsins eða færanlega tanksins.

Efni landslöggjafarinnar: Viðvörunarmerkið þarf ekki að festa við gáma sem flytja pakka þegar þeir er eingöngu notaðir í flutningum á vegum. Undanþágur þessar eiga ekki við flokka 1 eða 7.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Real Decreto 97/2014. Anejo 1.* Apartado 8.

Athugasemdir: Þegar gámur, annar en tankgámur, er aðeins notaður fyrir flutninga á vegum og tengist ekki samþættri flutningsaðgerð þá gegnir hann hlutverki skiptieiningar. Skiptieiningar til flutninga á vörum í umbúðum þurfa ekki hættuskilti nema fyrir flokka 1 og 7.

Því hefur eingöngu verið talið heppilegt að undanskilja gáma, sem notaðir eru sem skiptieiningar í flutningastarfsemi á vegum, frá kröfum um viðvörunarmerkingar, að undanskildum gámum sem flytja vörur í 1. eða 7. flokki.

Í þessari undanþágu eru gámar lagðir að jöfnu við skiptieiningar með tilliti til öryggisskilyrða og engin ástæða er til að gera meiri kröfur til gáma en skiptieininga þar sem þeir uppfylla meiri öryggiskröfur vegna sérstakrar hönnunar og smíði. Aðrar viðvörunarmerkingar og merkingar, sem krafist er fyrir ökutæki sem flytja hættulegan farm, skulu uppfylla ákvæðin í kafla 5.3 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB.

Lokadagsetning: 01. janúar 2025.

FI Finnland

RO-a-FI-1

Efni: Flutningur hættulegs farms í tilteknu magni í hópbifreiðum.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hluti 1, 4 og 5.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur, ákvæði um pökkun, merkingar og gögn.

Efni landslöggjafarinnar:

Heimilt er að flytja í hópbifreiðum með farþega lítið magn af tilgreindum hættulegum varningi sem farm að því tilskildu að heildarmagnið fari ekki yfir 200 kíló. Einstaklingur má flytja hættulegan varning, sem um getur í lið 1.1.3, í hópbifreið ef umræddur varningur er pakkaður til smásölu og ætlaður til eigin nota. Heildarmagn eldfims vökva í áfyllanlegum ílátum má ekki fara yfir 5 lítra.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglur Samgönguöryggisstofnunar Finnlands (Trafi) um flutning á hættulegum farmi á vegum og stjórnsýsluúrskurður um flutning á hættulegum farmi á vegum (194/2002).

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–FI–2

Efni: Lýsing á tómum tönkum í flutningsskjalinu.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1 í 5. hluta.

Efni viðaukans við tilskipunina:

Sérákvæði varðandi flutning í tankbifreiðum eða flutningseiningum með fleiri en einn tank.

Efni landslöggjafarinnar:

Við flutning á tómum, óhreinsuðum tankbifreiðum eða flutningseiningum með einn eða fleiri tanka, sem eru merktir í samræmi við lið 5.3.2.1.3, getur síðasta flutta efnið, sem merkt er í flutningsskjalinu, verið efnið með lægsta blossamarkið.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglugerð Samgönguöryggisstofnunar Finnlands um flutning á hættulegum farmi á vegum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO-a-FI-3

Efni: Viðvörunarmerkingar og merking flutningseiningarinnar fyrir sprengiefni.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3.2.1.1

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði um merkingu með appelsínugulum hættuskiltum

Efni landslöggjafarinnar:

Flutningseiningar (yfirleitt sendibifreiðar), sem flytja lítið magn af sprengiefnum (hámarksnettómassi: 1000 kg) til grjótnáma og vinnustaða, má merkja að framan og aftan með viðvörunarmerkjum samkvæmt fyrirmynd nr. 1.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglugerð Samgönguöryggisstofnunar Finnlands um flutning á hættulegum farmi á vegum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

FR Frakkland

RO–a–FR–2

Efni: Flutningur á úrgangi frá umönnunarstarfsemi sem fellur undir UN 3291, felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni landslöggjafarinnar: Undanþága frá kröfum ADR-samningsins um flutning á úrgangi frá umönnunarstarfsemi sem fellur undir UN 3291, felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 12.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–FR-5

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í almenningssamgöngutækjum (18).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Farþegaflutningar og flutningur á hættulegum farmi.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á hættulegum varningi, öðrum en þeim í flokki 7, sem leyfður er sem handfarangur í almenningssamgöngutækjum: aðeins ákvæðin sem sett eru fram í liðum 4.1, 5.2 og 3.4 og varða umbúðir, merkingar og merkimiða böggla gilda.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres, annexe I paragraphe 3.1*.

Athugasemdir: Í handfarangri má aðeins vera hættulegur varningur sem ætlaður er til persónulegra nota eða til nota í eigin atvinnustarfsemi. Færanlegir gasgeymar eru leyfilegir fyrir sjúklinga með öndunarerfiðleika í því magni sem nauðsynlegt er fyrir eina ferð.

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

RO–a–FR-6

Efni: Flutningar í eigin þágu á hættulegum farmi í litlu magni (18).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Skylda að hafa flutningsskjal.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur í eigin þágu á hættulegum farmi í litlu magni, öðrum en þeim í flokki 7, sem eru ekki umfram mörkin sem sett eru í lið 1.1.3.6, fellur ekki undir þá skyldu að hafa meðferðis flutningsskjalið sem kveðið er á um í lið 5.4.1.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres annexe I, paragraphe 3.2.1.*

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

RO–a–FR-7

Efni: Flutningar á vegum á sýnum af hreinum efnum, blöndum og vörum sem innihalda hættulegan varning að því er varðar markaðseftirlit.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 1 til 9.

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði, flokkun, sérákvæði og undanþágur varðandi flutning á hættulegum farmi sem er pakkaður í takmörkuðu magni, ákvæði varðandi notkun umbúða og tanka, sendingaraðferðir, kröfur um umbúðahönnun, ákvæði um flutningsskilyrði, meðhöndlun, lestun og losun, kröfur varðandi flutningsbúnað og flutningastarfsemi, kröfur varðandi smíði og viðurkenningu ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: Sýni af hreinum efnum, blöndum og hlutum sem innihalda hættulegan varning, sem eru flutt til greiningar sem hluti af markaðseftirliti, skulu pökkuð í samsettar umbúðir. Þau skulu virða reglurnar um hámarksmagn fyrir innri umbúðir, eftir því hvaða tegund hættulegs farms um ræðir. Ytri umbúðirnar skulu fullnægja kröfunum fyrir kassa úr hörðu plasti (4H2, kafli 6.1 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB). Ytri umbúðirnar verða að bera merkið í lið 3.4.7 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB og textann „Sýni til greiningar“ (á frönsku: „Echantillons destinés à l'analyse”). Að því tilskildu að farið sé að þessum ákvæðum fellur flutningurinn ekki undir ákvæðin í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 12 décembre 2012 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.*

Athugasemdir: Undanþágan í lið 1.1.3 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB tekur ekki til flutnings á sýnum, sem innihalda hættulegan farm, sem lögbær yfirvöld hafa tekið eða sem tekin voru fyrir þeirra hönd til greiningar. Til að tryggja skilvirkt markaðseftirlit hefur Frakkland innleitt málsmeðferð sem byggist á kerfinu sem á við um takmarkað magn til að tryggja öryggi í flutningum á sýnum sem innihalda hættulegan farm. Þar sem ekki er alltaf mögulegt að beita ákvæðunum í töflu A hafa magntakmarkanir fyrir innri umbúðir verið ákvarðaðar með virkari hætti.

Lokadagsetning: 1. janúar 2025

HU Ungverjaland

RO-a-HU-1

Efni: Samþykkt á RO-a-DE-2.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Lokadagsetning: 30. janúar 2025

RO-a-HU-2

Efni: Samþykkt á RO-a-UK-4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Lokadagsetning: 30. janúar 2025

IE Írland

RO–a–IE–1

Efni: Undanþága frá kröfum um flutningsskjal í lið 5.4.0 í ADR-samningnum fyrir flutning plágueyða í ADR-flokki 3, taldir upp í lið 2.2.3.3 sem FT2-varnarefni (blossamark < 23 °C) og ADR-flokki 6.1, taldir upp í lið 2.2.61.3 sem T6-plágueyðar, fljótandi (blossamark ekki undir 23 °C), ef magn hættulega farmsins, sem fluttur er, fer ekki yfir magnið sem sett er fram í lið 1.1.3.6 í ADR-samningnum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafa um flutningsskjal.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er krafist flutningsskjals fyrir flutning á plágueyðum í ADR-flokkum 3 og 6.1 ef magn hættulega farmsins, sem fluttur er, fer ekki yfir magnið sem sett er fram í lið 1.1.3.6 í ADR-samningnum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Regulation 82(9) of the “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 2004”.

Athugasemdir: Við svæðisbundna flutninga og afhendingu á slíkum plágueyðum er þessi krafa óþarfi og íþyngjandi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–IE-4

Efni: Undanþága frá kröfunum í liðum 5.3, 5.4 og 7 og viðauka B í ADR-samningnum í tengslum við flutning á gashylkjum í skammtara (fyrir drykkjarvörur), þegar þau eru flutt í sama ökutæki og drykkjarvörurnar (sem hylkin eru ætluð í).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3, 5.4, 7 og viðauki B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Merking ökutækja, skjöl sem skulu vera meðferðis og ákvæði um flutningsbúnað og flutningastarfsemi.

Efni landslöggjafarinnar: Undanþága frá kröfunum í liðum 5.3, 5.4, 7 og viðauka B í ADR-samningnum varðandi gashylki í skammtara fyrir drykkjarvörur, þegar þessi gashylki eru flutt í sama ökutæki og drykkjarvörurnar (sem hylkin eru ætluð í).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Proposed amendment to “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004”.*

Athugasemdir: Aðalstarfsemin felst í dreifingu drykkjarvara, sem falla ekki undir ADR-samninginn, ásamt litlu magni af litlum gashylkjum með tilheyrandi drifefni.

Áður skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–IE-5

Efni: Undanþága frá kröfunum um hönnun og prófanir á geymum sem og frá ákvæðunum um notkun þeirra, sem um getur í lið 6.2 og 4.1 í ADR-samningnum, í tengslum við innanlandsflutninga á Írlandi að því er varðar hylki og þrýstitromlur fyrir lofttegundir í flokki 2, sem hafa verið flutt á fjölþættan hátt, þ.m.t. sjóflutningar, þegar eftirfarandi kröfur eru uppfylltar: i. þessi hylki og þrýstitromlur eru hönnuð, prófuð og notuð í samræmi við alþjóðlega kóðann um siglingu með hættulegan varning (IMDG-kóðann), ii. áfylling þeirra fer ekki fram á Írlandi heldur er þeim skilað því sem næst tómum til upprunalands fjölþættu flutninganna og iii. þeim er dreift svæðisbundið í litlu magni.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.4.2, 4.1 og 6.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði er varða fjölþætta flutninga, þ.m.t. sjóflutninga, notkun á hylkjum og þrýstitromlum fyrir lofttegundir í ADR-flokki 2 og hönnun og prófanir á þessum hylkjum og þrýstitromlum fyrir lofttegundir í ADR-flokki 2.

Efni landslöggjafarinnar: Ákvæðin í liðum 4.1 og 6.2 gilda ekki um hylki og þrýstitromlur fyrir lofttegundir í flokki 2 ef: i. þessi hylki og þrýstitromlur hafa verið hönnuð og prófuð í samræmi við IMDG-kóðann, ii. þau eru notuð í samræmi við IMDG-kóðann, iii. þau voru flutt til sendanda með því að nota fjölþætta flutninga, þ.m.t. sjóflutninga, iv. flutningur þeirra til endanlegs notanda fer fram í einni ferð, sem lýkur samdægurs, frá sendanda sem nýtir fjölþætta flutninga (sem um getur í iii. lið), v. áfylling þeirra fer ekki fram innan ríkisins og þeim er skilað því sem næst tómum til upprunalands fjölþættu flutningastarfseminnar (sem um getur í iii. lið) og vi. þeim er dreift svæðisbundið innan ríkisins í litlu magni.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Tillaga að breytingu á “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004”.

Athugasemdir: Vegna forskriftar sem endanlegir notendur krefjast varðandir lofttegundirnar í þessum hylkjum og þrýstitromlum er nauðsynlegt að flytja þær inn utan ADR-svæðisins. I kjölfar notkunar er þess krafist að þessum því sem næst tómu hylkjum og þrýstitromlum sé skilað til upprunalandsins í því skyni að fylla á þau sérstaklega tilgreindar lofttegundir — áfylling skal ekki fara fram á Írlandi eða neinum öðrum stað innan ADR-svæðisins. Þó svo að hylkin og þrýstitromlurnar uppfylla ekki kröfur ADR-samningsins þá uppfylla þau ákvæði IMDG-kóðans og eru samþykkt að því er þennan kóða varðar. Gert er ráð fyrir því að fjölþættu flutningarnir, sem hefjast utan ADR-svæðisins, endi við athafnasvæði innflytjandans þar sem þessi hylki og þrýstitromlur eru afhent endanlegum notanda í litlu magni á Írlandi. Slíkur flutningur innan Írlands myndi falla undir 9. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB eins og henni var breytt.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–IE-6

Efni: Undanþága frá nokkrum ákvæðum þáttar I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB um umbúðir, merkingar og merkimiða við flutning á útrunnum flugeldavörum í litlu magni (undir mörkunum í lið 1.1.3.6) með flokkunarkóðana 1.3G, 1.4G og 1.4S í flokki 1 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB með tilheyrandi kenninúmer UN 0092, UN 0093, UN 0191, UN 0195, UN 197, UN 0240, UN 0312, UN 0403, UN 0404 UN 0453, UN 0505, UN 0506 eða UN 0507 að herbúðum eða -svæði til förgunar.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 1, 2, 4, 5 og 6.

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði. Flokkun. Ákvæði um umbúðir. Ákvæði um vörusendingu. Hönnun og prófanir á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Ákvæði þáttar I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB um umbúðir, merkingu og merkimiða við flutning á útrunnum flugeldavörum með tilheyrandi kenninúmer UN 0092, UN 0093, UN 0191, UN 0195, UN 0197, UN 0240, UN 0312, UN 0403, UN 0404, UN 0453, UN 0505, UN 0506 eða UN 0507 að herbúðum eða -svæði, eiga ekki við, að því tilskildu að farið sé að almennum ákvæðum þáttar I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB um umbúðir og að viðbótarupplýsingar séu tilgreindar í flutningsskjalinu. Undanþágan á aðeins við um svæðisbundinn flutning á þessum útrunnu flugeldavörum í litlu magni að herbúðum eða -svæði til öruggrar förgunar.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: S.I. 349 of 2011 Regulation 57(f) and (g).

Athugasemdir: Flutningur á litlu magni af útrunnum neyðarflugeldum og -blysum til notkunar á sjó, einkum frá eigendum skemmtibáta og birgjum fyrir búnað um borð í skipum, að herbúðum eða -svæði til öruggrar förgunar, hafa skapað erfiðleika, einkum í tengslum við kröfur um umbúðir. Undanþágan gildir um lítið magn (undir mörkunum sem tilgreind eru í lið 1.1.3.6) við svæðisbundna flutninga og nær yfir öll UN-númerin sem eru úthlutuð neyðarflugeldum og -blysum til notkunar á sjó.

Lokadagsetning: 30. janúar 2025

RO–a–IE-7

Efni: Samþykkt á RO-a-UK-4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -

Lokadagsetning: 30. júní 2022

PT Portúgal

RO-a-PT-3

Efni: Samþykkt á RO-a-UK-4.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -

Lokadagsetning: 30. janúar 2022

SE Svíþjóð

RO-a-SE-1

Efni: Samþykkt á RO-a-FR-7.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB (lítið magn)

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hluti 1 til 9.

Efni tilskipunarinnar:

Tilvísun í landslöggjöfina: Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2022

UK Breska konungsríkið

RO–a–UK–1

Efni: Flutningur á tilteknum vörum sem innihalda tiltölulega hættulaus, geislavirk efni, t.d. klukkur, úr, reykskynjarar, áttavitaskífur (E1).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Flestallar kröfur ADR-samningsins.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur er varða flutning á efni í flokki 7.

Efni landslöggjafarinnar: Tilteknar verslunarvörur, sem innihalda geislavirk efni í takmörkuðu magni, eru algerlega undanþegnar ákvæðunum í landbundnu reglunum. (Sjálflýsandi búnaður, sem einstaklingi er ætlað að bera; að hámarki 500 reykskynjarar til einkanota, sem hver um sig hefur virkni sem nemur að hámarki 40 kBq, í hverju ökutæki eða járnbrautarvagni; eða að hámarki fimm þrívetnisljósfæri, sem hvert um sig hefur virkni sem nemur að hámarki 10 GBq, í hverju ökutæki eða járnbrautarvagni.)

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002: Regulation 5(4)(d). The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(10)*.

Athugasemdir: Þessi undanþága er skammtímaráðstöfun sem verður ekki lengur nauðsynleg þegar sambærilegar breytingar á reglum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar (IAEA) hafa verið teknar upp í ADR-samninginn.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-2

Efni: Undanþága frá kröfunni um flutningsskjal fyrir tiltekið magn af hættulegum farmi (öðrum en þeim sem er í flokki 7) eins og skilgreint er í lið 1.1.3.6 (E2).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6.2 og 1.1.3.6.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur frá tilteknum kröfum um tiltekið magn á flutningseiningu.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er krafist flutningsskjals fyrir takmarkað magn nema það sé hluti af stærri farmi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(7)(a)*.

Athugasemdir: Þessi undanþága er sniðin að innanlandsflutningum þar sem flutningsskjal á ekki alltaf við þegar um svæðisbundna dreifingu er að ræða.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK–3

Efni: Undanþága frá kröfunni um slökkvibúnað í ökutækjum sem flytja efni með litla geislavirkni (E4).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.1.4.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um slökkvibúnað í ökutækjum.

Efni landslöggjafarinnar: Krafan um slökkvibúnað er felld niður þegar aðeins er verið að flytja pakka sem falla undir undanþágu (UN 2908, UN 2909, UN 2910 og UN 2911).

Takmarkar kröfuna þegar aðeins er verið að flytja fáa pakka.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002:* Regulation 5(4)(d).

Athugasemdir: Það skiptir í raun ekki máli hvort slökkvibúnaður sé um borð við flutning á UN 2908, UN 2909, UN 2910 og UN 2911, sem má oft flytja í litlum ökutækjum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-4

Efni: Dreifing á vörum í innri umbúðum til smásala eða notenda (að undanskildum þeim í flokki 1, 4.2, 6.2 og 7) frá svæðisbundnum dreifingarmiðstöðvum til smásala eða notenda og frá smásölum til endanlegra notenda (N1).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Umbúðir þurfa ekki að vera með RID-/ADR- eða UN-merkingu eða merktar með nokkrum öðrum hætti ef þær innihalda farm sem tilgreindur er í áætlun 3.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 7(4) and Regulation 36 Authorisation Number 13*.

Athugasemdir: Kröfur ADR-samningsins eiga ekki við um lokastig flutnings frá dreifingarmiðstöðvum til smásala eða notanda eða frá smásala til endanlegs notanda. Tilgangurinn með þessari undanþágu er að heimila að innri ílát fyrir vörur til smásöludreifingar séu flutt á lokakafla svæðisbundinnar dreifingar án ytri umbúða.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-5

Efni: Að heimila mismunandi „hámarksheildarmagn á hverja flutningseiningu“ fyrir varning í flokki 1, undirflokki 1 og 2, í töflunni í 1.1.3.6.3 (N10).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6.3 og 1.1.3.6.4.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur er varða það magn sem flutt er í hverri flutningseiningu.

Efni landslöggjafarinnar: Reglur um undanþágur fyrir takmörkuðu magni og samlestun sprengiefna.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 13 and Schedule 5; reg. 14 and Schedule 4.

Athugasemdir: Að heimila mismunandi magntakmarkanir fyrir varning í flokki 1, þ.e. „50“ fyrir undirflokk 1 og „500“ fyrir undirflokk 2. Við útreikning á samlestun er margfeldisstuðullinn 20 notaður fyrir flutningaflokk 1 og margfeldisstuðullinn 2 fyrir flutningaflokk 2.

Áður skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-6

Efni: Aukning á hámarksnettómassa sprengifimra hluta sem leyfilegir eru í ökutækjum af gerðinni EX/II (N13).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5.5.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Takmarkanir á því magni sem flytja má af sprengifimum efnum og hlutum.

Efni landslöggjafarinnar: Takmarkanir á því magni sem flytja má af sprengifimum efnum og hlutum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 13, Schedule 3.*

Athugasemdir: Samkvæmt reglum Breska konungsríkisins er hámarksnettómassinn 5000 kg fyrir ökutæki af gerð II fyrir aðskilnaðarflokka 1.1C, 1.1D, 1.1E og 1.1 J.

Margir hlutir í flokki 1.1C, 1.1D, 1.1E og 1.1 J, sem fluttir eru í Sambandinu, eru stórir eða fyrirferðarmiklir og eru yfir 2,5 m að lengd. Þetta eru aðallega sprengifimir hlutir til hernaðarlegra nota. Takmarkanir við smíði EX/III ökutækja (sem krafist er að séu lokuð ökutæki) gera fermingu og affermingu slíkra hluta afar erfiða. Fyrir suma hluti þarf sérstakan lestunar- og losunarbúnað bæði við upphaf og lok ferðarinnar. Reyndin er sú að þessi búnaður er sjaldan fyrir hendi. Í Breska konungsríkinu eru fá ökutæki í notkun af gerðinni EX/III og það væri afar íþyngjandi fyrir iðnaðinn að krefjast þess að smíðuð verði fleiri sérhæfð ökutæki af gerðinni EX/III til að flytja þessa tegund af sprengiefnum.

Í Breska konungsríkinu eru sprengiefni til hernaðarlegra nota að mestu flutt með atvinnuflytjendum, sem geta ekki nýtt sér undanþáguna fyrir hernaðarökutæki í tilskipun 2008/68/EB. Til að leysa þetta vandamál hefur Breska konungsríkið alltaf heimilað flutning á allt að 5000 kg af slíkum hlutum með ökutækjum af gerðinni EX/II. Núverandi mörk eru ekki alltaf fullnægjandi því hlutur getur innihaldið yfir 1000 kg af sprengiefnum.

Síðan 1950 hafa aðeins orðið tvö slys (bæði á 6. áratuginum) þar sem yfir 5000 kg af sprengiefnum sprungu. Slysin voru annars vegar af völdum elds í hjólbörðum og hins vegar af völdum ofhitunar í útblásturskerfi sem kveikti í klæðningu ökutækisins. Þessir eldar hefðu getað komið upp með minni farm. Enginn slasaðist eða lét lífið.

Reynslan sýnir að ólíklegt sé að það myndi kvikna í sprengifimum hlutum, sem er rétt pakkað inn, við högg, t.d. við árekstur ökutækisins. Gögn frá rannsóknum hersins og gögn úr tilraunum um höggprófun flugskeyta sýna að það þurfi meiri högghraða en þann sem myndaðist við 12 metra fall í fallprófuninni til að það kvikni í skothylkjum.

Þetta myndi ekki hafa áhrif á núverandi öryggisstaðla.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-7

Efni: Undanþága frá eftirlitskröfum varðandi lítið magn af tilteknum varningi í flokki 1 (N12).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.4 og 8.5 S1(6).

Efni viðaukans við tilskipunina: Eftirlitskröfur að því varðar ökutæki sem flytja tiltekið magn af hættulegum farmi.

Efni landslöggjafarinnar: Ákvæði um örugg bílastæði og eftirlitsaðstöðu en ekki krafa um að stöðugt eftirlit með tilteknum farmi í flokki 1, eins og krafist er skv. 6. lið í S1 í kafla 8.5 í ADR-samningnum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 24*.

Athugasemdir: Ekki er alltaf hægt að fylgja eftirlitskröfum ADR-samningsins í innlendu samhengi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-8

Efni: Tilslökun á takmörkunum um flutning á mismunandi sprengiefnum og sprengiefnum sem eru lestuð með öðrum tegundum af hættulegum farmi í vögnum, ökutækjum og gámum (N4/5/6).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5.2.1 og 7.5.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Takmarkanir á tilteknum tegundum af samlestun.

Efni landslöggjafarinnar: Landslöggjöf er ekki eins takmarkandi að því er varðar samlestun sprengiefna að því tilskildu að engin hætta stafi af slíkum flutningum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, Regulation 18*.

Athugasemdir: Breska konungsríkið óskar eftir því að heimila nokkur frávik frá reglunum um samlestun sprengiefna og annarra sprengiefna og um samlestun sprengiefna og annars hættulegs farms. Öll frávik munu fela í sér magntakmarkanir á einum eða fleiri hlutum farmsins og eru einungis leyfileg að því tilskildu að „allar viðeigandi og mögulegar ráðstafanir hafa verið gerðar til að varna því að sprengiefnin komist í tæri við slíkan farm eða stefni í hættu eða sé stefnt í hættu af öllum slíkum farmi“.

Dæmi um frávik sem Breska konungsríkið gæti viljað heimila:

1. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0029, 0030, 0042, 0065, 0081, 0082, 0104, 0241, 0255, 0267, 0283, 0289, 0290, 0331, 0332, 0360 eða 0361, má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm sem flokkast undir UN-númer 1942. Takmarka skal það magn af UN 1942 sem heimilað er að flytja með því að líta á það sem sprengiefni í flokki 1.1D.

2. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0191, 0197, 0312, 0336, 0403, 0431 eða 0453 má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm (að eldfimum lofttegundum, smitandi efnum og eiturefnum undanskildum) í flutningaflokki 2 eða hættulegan farm í flutningaflokki 3, eða einhverja samsetningu þeirra, að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms í flutningaflokki 2 fari ekki yfir 500 kg eða lítra og heildarnettóþyngd slíkra sprengiefna fari ekki yfir 500 kg.

3. Flytja má sprengiefni í flokki 1.4G með eldfimum vökvum og eldfimum lofttegundum í flutningaflokki 2 eða með óeldfimum, óeitruðum lofttegundum í flutningaflokki 3, eða samsetningu af þeim, í sama ökutæki að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms fari ekki yfir 200 kg eða lítra og heildarnettóþyngd sprengiefna fari ekki yfir 20 kg.

4. Sprengifima hluti, sem flokkast undir UN-númer 0106, 0107 eða 0257, má flytja með sprengifimum hlutum í aðskilnaðarflokki D, E eða F sem þau eru íhlutir fyrir. Heildarmagn sprengiefna með UN-númer 0106, 0107 eða 0257 skal að hámarki vera 20 kg.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–a–UK-9

Efni: Valkostur í staðinn fyrir appelsínugul hættuskilti fyrir litlar vörusendingar með geislavirkum efnum í litlum ökutækjum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.3.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafa um að sett séu appelsínugul hættuskilti á lítil ökutæki sem flytja geislavirk efni.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilar allar undanþágur sem samþykktar eru samkvæmt þessu ferli. Undanþágan felur í sér eftirfarandi:

Ökutækin skulu:

a) annað hvort merkt í samræmi við gildandi ákvæði í lið 5.3.2 í ADR-samningnum eða

b) merkt með skilti sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í landslöggjöf ef um er að ræða ökutæki, sem flytja að hámarki tíu pakkningar af geislavirku efni sem er ekki kleyft eða undanþegið kleyft geislavirkt efni, og summan af flutningsstuðlum þessara pakkninga fer ekki yfir 3.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002, Regulation 5(4)(d).

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO-a-UK-10

Efni: Flutningur á úrgangi frá umönnunarstarfsemi sem fellur undir UN 3291, felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB:

Efni landslöggjafarinnar: Undanþága frá kröfum þáttar I.1 í I. viðauka um flutning á úrgangi, sem kemur frá umönnunar-starfsemi, sem fellur undir UN 3291 og felur í sér hættu á sýkingu og er með massa sem er að hámarki 15 kg.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Þessi undanþága var upphaflega gefin út samkvæmt „The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2009“, með áorðnum breytingum.

Lokadagsetning: 1. janúar 2023.

Á grundvelli i. liðar b-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

BE Belgía

RO–bi–BE–4

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í tönkum í því skyni að farga honum með brennslu.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2.

Efni landslöggjafarinnar: Þrátt fyrir töfluna í lið 3.2 er heimilt, við tilteknar aðstæður, að nota gámatank með tankakóðann L4BH í staðinn fyrir tankakóðann L4DH fyrir flutning á vatnshvarfgjörnum vökva, eitraður, flokkur III, ENS (ekki nánar skilgreint).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Dérogation 01 — 2002.

Athugasemdir: Þessa reglu má aðeins nota fyrir flutninga á hættulegum úrgangi á stuttum vegalengdum.

Lokadagsetning: 30. júní 2020

RO–bi–BE-5

Efni: Flutningur á úrgangi til förgunarstöðva.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.2, 5.4, 6.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Flokkun, merking og kröfur er varða umbúðir.

Efni landslöggjafarinnar: Í stað þess að flokka úrgang samkvæmt ADR-samningnum er úrgangi raðað niður í mismunandi hópa (eldfima leysa, málningu, sýrur, rafhlöður, o.s.frv.) til að komast hjá hættulegum efnahvörfum innan eins hóps. Kröfurnar varðandi framleiðslu umbúða eru ekki eins takmarkandi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté royal relatif au transport des marchandises dangereuses par route.*

Athugasemdir: Þessa reglu má nota við flutning á úrgangi í litlu magni til förgunarstöðva.

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-6

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–5

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 01-2004

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-7

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–6

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 02-2003

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-8

Efni: Samþykkt á RO–bi–UK–2

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté royal relatif au transport des marchandises dangereuses par route.*

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE-10

Efni: Flutningur nálægt iðnaðarsvæðum, þ.m.t. flutningur á opinberum vegum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Viðaukar A og B.

Efni landslöggjafarinnar: Undanþágurnar varða fylgiskjöl, skírteini ökumanns, merkimiða og/eða merkingu umbúða.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: undanþágur 10–2012, 12–2012, 24–2013, 31–2013, 07–2014, 08–2014, 09–2014 og 38–2014.

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE–11

Efni: söfnun bútan-própanhylkja án merkinga sem uppfylla kröfur

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.2.2.1.1

Efni viðaukans við tilskipunina: gashylki þurfa að hafa áfestar hættumerkingar.

Efni landslöggjafarinnar: við söfnun hylkja sem innihéldu UN 1965 þarf ekki að setja hættumerkingar sem vantar ef ökutækið er rétt merkt (fyrirmynd 2.1)

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 14-2016

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE–12

Efni: Flutningur á UN 3509 í búlkgámum með yfirbreiðslu

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.3.2.1

Efni viðaukans við tilskipunina: UN 3509 skal flytja í lokuðum búlkgámum

Efni landslöggjafarinnar: UN 3509 má flytja í búlkgámum með yfirbreiðslu

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága 15-2016

Lokadagsetning: 31. desember 2022

RO–bi–BE–13

Efni: flutningur á DOT-hylkjum

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.2.3.4 to 6.2.3.9

Efni viðaukans við tilskipunina: gashylki þurfa að vera framleidd og prófuð samkvæmt kafla 6.2 í ADR-samningnum.

Efni landslöggjafarinnar: nota má gashylki, sem eru smíðuð og prófuð samkvæmt forskriftum samgönguráðuneytis Bandaríkjanna (DOT), til flutninga á lofttegundum af takmörkuðum lista sem fylgir með í viðauka við undanþáguna

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Undanþága BWV01-2017

Lokadagsetning: 31. desember 2022

DE Þýskaland

RO–bi–DE–1

Efni: Að sleppa tilteknum upplýsingum í flutningsskjalinu (n2).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Efni flutningsskjalsins.

Efni landslöggjafarinnar: Gildir um alla flokka nema flokk 1 (þó ekki flokk 1.4S), 5.2 og 7:

Í flutningsskjalinu þarf ekki upplýsingar um eftirfarandi:

a) viðtakandann, ef um er að ræða svæðisbundna flutninga (nema fyrir fulla hleðslu og flutninga á vissum leiðum),

b) fjölda og tegund umbúða ef lið 1.1.3.6 er ekki beitt og ef ökutækið er í samræmi við öll ákvæði viðauka A og B,

c) annað en flutningsskjalið fyrir síðasta farminn ef um er að ræða tóma, óhreinsaða tanka.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 18.

Athugasemdir: Ekki er unnt að beita öllum ákvæðum að því er varðar þá tegund af umferð sem um er að ræða.

Undanþágan var skráð hjá framkvæmdastjórninni sem nr. 22 (skv. 10. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB).

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DE-3

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1 til 5

Efni viðaukans við tilskipunina: Flokkun, umbúðir og merking.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkar 2 til 6.1, 8 og 9: Sampökkun og flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum og IBC-umbúðum. Úrgangur verður að vera í innri umbúðum (við innsöfnun) og flokkaður í tiltekna úrgangsflokka (til að komast hjá hættulegum efnahvörfum innan úrgangsflokks). Notkun sérstakra skriflegra fyrirmæla fyrir úrgangsflokkana og sem farmbréf. Söfnun heimilisúrgangs eða úrgangs frá rannsóknarstofum, o.s.frv.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 20.

Athugasemdir: Listi nr. 6*.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DE-5

Efni: Svæðisbundnir flutningar á UN 3343 (nítróglýserínblanda, óvirk, fljótandi, eldfim, ekki nánar skilgreint (ENS), þar sem nítróglýserín er minna en 30% að massa) í gámatönkum, sem undanþegnir eru frá undirlið 4.3.2.1.1 í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2, 4.3.2.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um notkun gámatanka.

Efni ákvæða landslaga: staðbundnir flutningar á nítróglýseríni (UN 3343) í gámatönkum á stuttum vegalengdum, að því tilskildu að eftirtalin skilyrði séu uppfyllt:

1. **Kröfur fyrir gámatanka**

1.1. Aðeins má notast við gámatanka, sem eru sérstaklega heimilaðir í þessum tilgangi, og sem að öðru leyti eru í samræmi við ákvæðin um smíði, útbúnað, leyfi að því er varðar frumgerðina, prófanir, merkingu og virkni í kafla 6.8 í I.1. þætti I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB.

1.2. Lokunarbúnaður gámatanksins verður að hafa þrýstingslosunarkerfi sem gefur eftir við innri þrýsting sem er 300 kPa (3 bör) yfir eðlilegum þrýstingi og gefur þannig op sem snýr upp á við með þrýstingslosunarsvæði sem er a.m.k. 135 cm^2 (132 mm í þvermál). Opið má ekki lokast aftur eftir að það hefur verið virkjað. Hægt er að nota einn eða fleiri öryggisþætti með sömu virkjunaratferli og samsvarandi þrýstingslosunarsvæði sem öryggismannvirki. Tegund öryggismannvirkis þarf að hafa staðist gerðarprófun og hlotið gerðarsamþykki af ábyrgum yfirvöldum.

2. **Merkingar**

Hver gámatankur skal merktur á báðum hliðum með hættumerki í samræmi við fyrirmynd 3 í undirlið 5.2.2.2.2 í I.1. þætti I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB.

3. **Rekstrarákvæði**

3.1. Það verður að tryggja að nítróglýseríninu sé dreift jafnt í stilliefninu meðan á flutningi stendur og að engin aðgreining geti ekki átt sér stað.

3.2. Á meðan á lestun og losun stendur er ekki leyfilegt að vera í eða á ökutæki nema til þess að stjórna lestunar- og losunarbúnaði.

3.3. Þar sem losun á sér stað þarf að tæma gámatankana alveg. Takist ekki að tæma þá alveg á að loka þeim vel eftir losun þar til þeir verða fylltir aftur.

Upphafleg tilvísun innlend lagaákvæði: undanþága fyrir Nordrhein-Westfalen

Athugasemdir: Þetta varðar staðbundna flutninga á vegum í gámatönkum á stuttum vegalengdum sem hluti af iðnaðarferli á milli tveggja ákveðinna framleiðslustaða. Til þess að framleiða lyfjavöru, skal framleiðslustaður A afhenda framleiðslustað B resín-lausn sem er eldfim (UN 1866), í pökkunarflokki II í 600 lítra gámatanki sem hluti af flutningi sem samræmist reglum. Á þessum tímapunkti er nítróglýserínlausn bætt við og eftir blöndun verður eftir límblanda, sem inniheldur nítróglýserín, óvirkjað, fljótandi, eldfimt, ekki nánar skilgreint, með að hámarki 30% nítróglýserín miðað við massa (UN 3343), ætluð til frekari nota. Þetta efni er einnig flutt aftur til framleiðslustaðar A í fyrrnefndum gámatönkum, sem hafa verið sérstaklega yfirfarnir og samþykktir af viðeigandi yfirvöldum fyrir þessa tilteknu flutningastarfsemi og eru merktir með tankakóðanum L10DN.

Lok gildistíma: 30. júní 2022

RO–bi–DE-6

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–6.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *§ 1 Absatz 3 Nummer 1 der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB)*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DE-7

Efni: Samþykkt á RO–bi–BE-10

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Lokadagsetning: 20. mars 2021

DK Danmörk

RO–bi–DK–1

Efni: UN 1202, 1203, 1223 og flokkur 2 — ekkert flutningsskjal.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Flutningsskjals krafist.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er krafist flutningsskjals við flutning á jarðolíuafurðum, sem tilheyra flokki 3, UN 1202, 1203 og 1223 og lofttegundum í flokki 2 í tengslum við dreifingu (vörur sem afhenda á tveimur eða fleiri viðtakendum og söfnun á endursendum vörum við svipaðar aðstæður) að því tilskildu að skriflegu fyrirmælin, auk upplýsinganna sem krafist er samkvæmt ADR-samningnum, innihaldi upplýsingar um UN-númer, nafn og flokk.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bekendtgørelse nr. 729 af 15.8.2001 om vejtransport af farligt gods.*

Athugasemdir: Ástæðan fyrir þessari innlendu undanþágu er sú að rafeindabúnaður hefur verið þróaður sem gerir t.d. olíufélögum, sem nota slíkan búnað, kleift að senda stöðugt upplýsingar um viðskiptavinina til ökutækjanna. Þar eð þessari upplýsingar liggja ekki fyrir við upphaf flutningsins og þær munu verða sendar til ökutækisins meðan á flutningnum stendur, er ekki hægt að útbúa flutningsskjölin áður en flutningurinn hefst. Flutningur af þessu tagi takmarkast við tiltekin svæði.

Undanþága fyrir Danmörk fyrir svipað ákvæði skv. 10.mgr. 6. gr. tilskipunar 94/55/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DK-2

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–6

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bekendtgørelse nr. 437 af 6. juni 2005 om vejtransport af farligt gods, með áorðnum breytingum.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DK-3

Efni: Samþykkt á RO–bi–UK–1

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Bekendtgørelse nr. 437 af 6. juni 2005 om vejtransport af farligt gods, með áorðnum breytingum.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–DK-4

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í tilteknum flokkum frá einkaheimilum og fyrirtækjum til nærliggjandi sorphirðustöðva eða millistigsvinnslustöðva í því skyni að farga þeim farmi.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 1 til 9.

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði, ákvæði um flokkun, sérákvæði, pökkunarákvæði, sendingaraðferðir, kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum, ákvæði um flutningsskilyrði, lestun, losun og meðhöndlun, kröfur varðandi áhöfn ökutækisins, búnað, rekstur og gögn og kröfur varðandi smíði og viðurkenningu ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: Við tiltekin skilyrði getur hættulegur farmur frá einkaheimilum og fyrirtækjum verið fluttur til nærliggjandi sorphirðustöðva eða millistigsvinnslustöðva í því skyni að farga þeim farmi. Farið skal að mismunandi ákvæðum með hliðsjón af tegund flutnings og þeirri áhættu sem fylgir flutningunum, s.s. magn hættulegs farms í hverjum innri umbúðum, hverjum ytri umbúðum og/eða hverri flutningseiningu, og hvort flutningur á hættulegum farmi er til viðbótar við meginstarfsemi fyrirtækjanna eða ekki.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *bekendtgørelse nr. 818 af 28. juni 2011 om vejtransport af farligt gods § 4. stk. 3.*

Athugasemdir: Sorphirðustjórar og fyrirtæki geta ekki beitt öllum ákvæðum í þætti I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB þegar úrgangur, sem getur innihaldið efnaleifar frá hættulegum farmi, er fluttur frá einkaheimilum og/eða fyrirtækjum til nærliggjandi sorphirðustöðva í því skyni að farga þeim. Úrgangurinn er að jafnaði umbúðir, sem hafa verið upphaflega fluttar samkvæmt undanþágunni í c-lið í undirlið 1.1.3.1 í þætti I.1 í I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB, og/eða seldar í smásölu. Undanþágan í c-lið í undirlið 1.1.3.1 gildir þó ekki um flutning til sorphirðustöðva og ákvæði kafla 3.4 í I.1 þætti I.1 í I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB eru ekki viðeigandi fyrir flutning á notuðum innri umbúðum.

Lokadagsetning: 1. janúar 2025

EL Grikkland

RO–bi–EL–1

Efni: Undanþága frá öryggiskröfum fyrir fasta tanka (tankbifreiðar) með brúttómassa undir 4 tonnum, sem notaðir eru fyrir svæðisbundna flutninga á gasolíu (UN 1202), og sem fyrst voru skráðir í Grikklandi milli 1. janúar 1991 og 31. desember 2002.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.6.3.6, 6.8.2.4.2, 6.8.2.4.3, 6.8.2.4.4, 6.8.2.4.5, 6.8.2.1.17-6.8.2.1.22, 6.8.2.1.28, 6.8.2.2, 6.8.2.2.1, 6.8.2.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi smíði, búnað, gerðarviðurkenningu, skoðanir og prófanir og merkingu fastra tanka (tankbifreiða), færanlegra tanka og gámatanka og tankaskiptieininga, sem hafa hylki úr málmi, og rafknúinna ökutækja og geymasamstæða.

Efni landslöggjafarinnar: Umbreytingarákvæði: Þó er enn hægt að nota fasta tanka (tankbifreiðar) með brúttómassa undir 4 tonnum, sem notaðir eru fyrir svæðisbundna flutninga á gasolíu (UN 1202), og sem fyrst voru skráðir í Grikklandi milli 1. janúar 1991 og 31. desember 2002 og þykkt hylkisins er undir 3 mm. Þessu ákvæði er ætlað að ná til svæðisbundinna flutninga fyrir ökutæki sem skráð voru á fyrrnefndu tímabili. Þetta umbreytingarákvæði mun aðeins gilda fyrir tankbifreiðar ef þeim er breytt skv. 6.8.2.1.20 og þær aðlagaðar samkvæmt:

1. ákvæðum ADR-samningsins varðandi eftirlit og prófanir: 6.8.2.4.2, 6.8.2.4.3, 6.8.2.4.4, 6.8.2.4.5

2. Tankar skulu uppfylla kröfurnar í 6.8.2.1.28, 6.8.2.2.1 og 6.8.2.2.2.

Í reitinn „Athugasemdir“ í skráningarskírteini ökutækisins skal eftirfarandi ritað: GILDIR TIL 30.6.2021“.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Τεχνικές Προδιαγραφές κατασκευής, εξοπλισμού και ελέγχων των δεξαμενών μεταφοράς συγκεκριμένων κατηγοριών επικινδύνων εμπορευμάτων για σταθερές δεξαμενές (οχήματα-δεξαμενές), αποσυναρμολογούμενες δεξαμενές που βρίσκονται σε κυκλοφορία (Kröfur varðandi smíði, búnað, eftirlit og prófanir á föstum tönkum (tankbifreiðum) og færanlegum tönkum, sem eru í notkun, fyrir suma flokka af hættulegum farmi).

Lokadagsetning: 30. júní 2021

ES Spánn

RO–bi–ES–2

Efni: Sérstakur búnaður fyrir dreifingu á vatnsfríu ammoníaki.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.8.2.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Til að koma í veg fyrir að innihald tapist ef skemmdir verða á ytri tengingunum (pípum, lokunarbúnaði á hliðum), verður að verja innri stoppploka og sæti hans gegn hættu á að rifna af vegna ytra álags eða hönnuð til að þola slíkt álag. Áfyllingar- og losunarbúnað (þ.m.t. flansar og skrúftappar) og hlífðarhettur (ef einhverjar eru) verður að vera hægt að festa tryggilega til að koma í veg fyrir opnun fyrir slysni.

Efni landslöggjafarinnar: Tankar, sem notaðir eru í landbúnaði við dreifingu og notkun á vatnsfríu ammoníaki og teknir voru í notkun fyrir 1. janúar 1997, mega vera búnir ytri öryggisútbúnaði, í staðinn fyrir innri útbúnað, að því tilskildu að hann veiti a.m.k jafn góða vörn og veggir tanksins.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Real Decreto 97/2014. Anejo 1.* Apartado 3.

Athugasemdir: Fyrir 1. janúar 1997 var tegund af tanki, sem var búinn ytri öryggisútbúnaði, aðeins notaður í landbúnaði til að dreifa vatnsfríu ammoníaki beint á jörðina. Ýmsar tegundir af svona tönkum eru enn í notkun í dag. Þeim er sjaldan ekið með hleðslu á vegum heldur eru þeir eingöngu notaðir undir áburð á stórum býlum.

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

FI Finnland

RO–bi–FI–1

Efni: Breyting á upplýsingum í flutningsskjalinu fyrir sprengifim efni.

Lagagrundvöllur: a-liður 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.2.1(a)

Efni viðaukans við tilskipunina: Sérákvæði fyrir flokk 1.

Efni landslöggjafarinnar:

Í flutningsskjalinu er heimilt að gefa upp fjölda hvellhetta (1000 hvellhettur samsvara 1 kg af sprengifimum efnum) í staðinn fyrir raunverulegan nettómassa sprengifimra efna.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Reglugerð Samgönguöryggisstofnunar Finnlands um flutning á hættulegum farmi á vegum.

Athugasemdir:

Upplýsingarnar teljast fullnægjandi fyrir innanlandsflutninga. Þessi undanþága á aðallega við um sprengingariðnaðinn að því er varðar lítið magn sem er flutt svæðisbundið.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–FI-3

Efni: Samþykkt á RO–bi–DE–1

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina:

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

RO–bi–FI-4

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE-6

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Stjórnsýsluúrskurður um ökuskírteini fyrir ökumenn ökutækja sem flytja hættulegan farm (401/2011)

Lokadagsetning: 30. júní 2021

FR Frakkland

RO–bi–FR–1

Efni: Notkun á siglingaskjali sem flutningsskjal fyrir stuttar vegalengdir eftir losun skips.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1

Efni viðaukans við tilskipunina: Upplýsingar sem eiga að vera í skjalinu, sem notað er sem flutningsskjal fyrir hættulegan farm.

Efni landslöggjafarinnar: Siglingaskjalið er notað sem flutningsskjal innan 15 km radíuss.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 23-4.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–FR-3

Efni: Flutningur á föstum geymslutönkum fyrir fljótandi jarðolíugas (18).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á föstum geymslutönkum fyrir fljótandi jarðolíugas er háður sértækum reglum. Gildir aðeins um stuttar vegalengdir.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 30.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–FR-4

Efni: Samþykkt á RO–bi–UK-2

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.

Lokadagsetning: 30. janúar 2022

RO–bi–FR–5

Efni: Samþykkt á RO–bi–BE-5

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -

Lokadagsetning: 30. júní 2024

RO–bi–FR–6

Efni: Flutningur úrgangs sem inniheldur óbundið asbest

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.4

Efni viðaukans við tilskipunina: Pökkunarleiðbeiningar P002

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur úrgangs sem inniheldur óbundið asbest (UN-nr. 2212 ASBEST, AMFÍBÓL (amosít, tremólít, aktínólít, antófyllít, krósídólít) eða UN-nr. 2590 ASBEST, KRÝSÓTÍL) frá byggingarsvæðum:

— úrgangurinn er fluttur með vöruflutningabifreiðum með sturtupalli,

— úrgangurinn er settur í stóra „gámapoka“ – fellipoka af stærð sturtupallsins – sem er lokað þétt til að koma í veg fyrir að asbesttrefjar sleppi út meðan á flutningi stendur,

— gámapokarnir eru hannaðir til að þola álag sem verður við venjuleg flutningsskilyrði og við affermingu á urðunarstað,

— önnur skilyrði sem gilda samkvæmt ADR-samningnum séu uppfyllt.

Þessi flutningsskilyrði virðast henta sérstaklega vel til flutninga á miklu magni úrgangs sem fellur til við vegavinnu eða við að fjarlægja asbest úr byggingum. Skilyrðin henta einnig til lokageymslu úrgangs á samþykktum urðunarstöðum og eru þægilegri við lestun og veita starfsmönnum því betri vernd gegn asbestinu en gildandi skilyrði samkvæmt pökkunarleiðbeiningum P002 í kafla 4.1.4 í ADR-samningnum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: -.

Lokadagsetning: 30. júní 2024

HU Ungverjaland

RO–bi–HU-1

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE-3

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Lokadagsetning: 30. janúar 2025

IE Írland

RO–bi–IE–3

Efni: Undanþága, sem gerir kleift að lesta og losa hættulegan farm, sem fellur undir sérákvæðið CV1 í lið 7.5.11 eða S1 í kafla 8.5, á opinberum stað án sérstaks leyfis frá lögbærum yfirvöldum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 7.5 og 8.5.

Efni viðaukans við tilskipunina: Viðbótarákvæði um lestun, losun og meðhöndlun.

Efni landslöggjafarinnar: Losun og lestun hættulegs farms á opinberum stað er leyfileg án sérstaks leyfis frá lögbærum yfirvöldum sem er undanþága frá kröfunum í 7.5.1.1 eða 8.5.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Regulation 82(5) of the “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004”.

Athugasemdir: Þetta ákvæði leggur afar þunga byrði á lögbær yfirvöld að því er varðar innanlandsflutninga í ríkinu.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–IE-6

Efni: Undanþága frá kröfunni í lið 4.3.4.2.2 þar sem þess er krafist að sveigjanleg áfyllingar- og losunarrör, sem eru ekki fasttengd við hylki tankbifreiðarinnar, séu tóm meðan á flutningi stendur.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.3

Efni viðaukans við tilskipunina: Notkun tankbifreiða.

Efni landslöggjafarinnar: Sveigjanlegar slöngur á tromlu (þ.m.t. fastar leiðslur sem tengjast þeim) sem festar eru við tankbifreiðar, sem notaðar eru við smásöludreifingu jarðolíuafurða með kenninúmerin UN 1011, UN 1202, UN 1223, UN 1863 og UN 1978, þurfa ekki að vera tómar við flutning á vegum að því tilskildu að fullnægjandi ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að innihald tapist.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Regulation 82(8) of the “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004”.

Athugasemdir: Sveigjanlegar slöngur, sem tengdar eru við tankbifreiðar, sem annast flutninga til heimila, verða ávallt að vera fylltar, m.a.s. meðan á flutningi stendur. Losunarkerfið er blautkerfi (e. wet-line system) sem þýðir að mælir og slöngur tankbifreiðarinnar verða að vera fyllt til að tryggja að viðskiptavinurinn fái rétt magn af vörunni.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–IE-7

Efni: Undanþága frá sumum kröfum í lið 5.4.0, 5.4.1.1.1 og 7.5.11 í ADR-samningnum varðandi flutning í búlkum á ammóníumnítratáburði UN 2067 frá höfnum til viðtakenda.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.0, 5.4.1.1.1 og 7.5.11.

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafan um aðskilið flutningsskjal fyrir hverja ferð með upplýsingum um rétt heildarmagn fyrir farminn sem er um borð og krafan um að ökutækið skuli hreinsað fyrir og eftir ferðina.

Efni landslöggjafarinnar: Tillaga um undanþágu sem á að gera kleift að gera breytingar á kröfunum í ADR-samningnum að því er varðar flutningsskjalið og hreinsun ökutækisins í þeim tilgangi að taka tillit til hagnýtra atriða er varða lausaflutninga frá höfn til viðtakanda.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Proposed amendment to “Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004”.

Athugasemdir: Í ákvæðum ADR-samningsins er krafist: a) sérstaks flutningsskjals með upplýsingum um heildarmassa hættulegs farms sem fluttur er í tiltekinni hleðslu og b) sérákvæðisins „CV24“ um hreinsun fyrir sérhverja lestun, sem flutt er milli hafnar og viðtakanda, meðan losun búlkaskips á sér stað. Þar sem um er að ræða svæðisbundinn flutning og þetta varðar losun búlkaskips þar sem sama efnið er flutt í mörgum ferðum (sama dag eða marga daga samfellt) frá búlkaskipinu til viðtakandans, ætti eitt flutningsskjal að duga þar sem fram kemur áætlaður heildarmassi fyrir hverja hleðslu og sérákvæðið „CV24“ ætti ekki að vera nauðsynlegt.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–IE-8

Efni: Flutningur á hættulegum farmi milli athafnasvæðis í einkaeigu og annars farartækis í næsta nágrenni við það athafnasvæði, eða milli tveggja hluta athafnasvæðis í einkaeigu sem eru staðsettir í næsta nágrenni við hvorn annan en sem opinber vegur aðskilur.

Tilvísun í viðauka tilskipunarinnar: Þáttur 1.1 í I. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Reglunum er ekki beitt ef farartæki er notað fyrir flutning á hættulegum farmi

a) milli athafnasvæðis í einkaeigu aðila og annars farartækis í næsta nágrenni við það athafnasvæði, eða

b) milli tveggja hluta athafnasvæðis í einkaeigu aðila sem eru í næsta nágrenni við hvorn annan en sem geta legið sitt hvorum megin við opinberan veg,

að því tilskildu að flutningurinn fari fram með beinustu leiðinni.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *European Communities (Carriage of Dangerous Goods by Road and Use of Transportable Pressure Equipment) Regulations 2011 and 2013, Regulation 56*.

Athugasemdir: Mismunandi aðstæður geta komið upp þegar farmur er fluttur milli tveggja hluta athafnasvæðis í einkaeigu aðila eða milli athafnasvæðis í einkaeigu aðila og tengds farartækis sem opinber vegur aðskilur. Þessi flutningsmáti felur ekki í sér flutning á hættulegum farmi í venjulegri merkingu og því þarf ekki að beita reglunum sem varða flutning á hættulegum farmi. Sjá einnig RO-bi-SE-3 og RO-bi-UK-1.

Lokadagsetning: 30. janúar 2025

NL Holland

RO–bi–NL–13

Efni: Scheme for transport of domestic hazardous waste 2015.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.1.3.6, 3.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.10, 5.1.2, 5.4.0, 5.4.1, 5.4.3, 6.1, 7.5.4, 7.5.7, 7.5.9, 8 og 9.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur varðandi tiltekið magn, sérákvæði, notkun umbúða, notkun ytri umbúða, upplýsingaskjöl, hönnun og prófun umbúða, lestun, losun og meðhöndlun, mönnun, búnað, rekstur, ökutæki og gögn, smíði og viðurkenningu ökutækja.

Efni landslöggjafarinnar: ákvæði að því er varða flutning á hættulegum heimilisúrgangi, sem safnað er saman í litlu magni, sem og á hættulegum heimilisúrgangi frá fyrirtækjum, sem er afhentur í viðeigandi umbúðum sem rúma að hámarki 60 lítra. Í ljósi þess að í hverju tilviki er um að ræða lítið magn og að efnin eru ólík í eðli sínu þá er ekki hægt að framkvæma flutninginn algerlega í samræmi við ADR-reglur. Í samræmi við framangreinda áætlun er því kveðið á um einfaldað afbrigði sem víkur frá fjölda ákvæða ADR-samningsins.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Scheme for transport of domestic hazardous waste 2015*.

Athugasemdir: Áætlunin var sett á fót til að gera einstaklingum og fyrirtækjum kleift að losa sig við lítið magn af efnaúrgangi á einum stað. Efnin sem um er að ræða samanstanda því af efnaleifum svo sem úrgangsmálningu. Dregið er úr hættunni með því að velja flutningsmáta, m.a. með notkun á sérstökum flutningseiningum og setja upp skiltið „reykingar bannaðar" sem og að nota gult, blikkandi ljós sem almenningur kemur auðveldlega auga á. Hvað varðar flutninga þá er lykilatriði að öryggi sé tryggt. Til að ná því markmiði má t.d. flytja efnin í innsigluðum umbúðum til þess að koma í veg fyrir dreifingu eða þeirri áhættu að eiturgufur leki eða safnist upp í ökutækinu. Í ökutækinu eru innbyggðar einingar sem henta til þess að geyma ólíkar tegundir úrgangs og koma í veg fyrir tilfærslu og að hlutir færist óvart úr stað eða opnist fyrir slysni. Á sama tíma verður flutningsaðilinn að hafa vottorð um menntun og hæfi, þrátt fyrir að um sé að ræða lítið magn úrgangs, þar eð efnin geta verið svo ólík í eðli sínu. Vegna skorts á þekkingu einstaklinga á hættunni sem fylgir þessum efnum ætti að leggja fram skriflegar leiðbeiningar, eins og mælt er fyrir um í viðaukanum við áætlunina.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

PT Portúgal

RO–bi–PT–1

Efni: Flutningsskjöl fyrir UN 1965.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um flutningsskjöl.

Efni landslöggjafarinnar: Í staðinn fyrir rétt viðskiptaheiti, sem tilgreina á í flutningsskjalinu samkvæmt lið 5.4.1 í RPE (Regulamento Nacional de Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada), að því er varðar bútan- og própangös, sem falla undir sameiginlegu fyrirsögnina „UN nr. 1965 vetniskolefnisgas í fljótandi blöndu, ENS" og flutt eru í hylkjum, má nota önnur viðskiptaheiti í samræmi við eftirfarandi:

„UN 1965 bútan“ ef um er að ræða blöndur A, A01 og A0, eins og lýst er í undirlið 2.2.2.3 í RPE, flutt í hylkjum,

„UN 1965 própan“ ef um er að ræða blöndu C, eins og lýst er í undirlið 2.2.2.3 í RPE, flutt í hylkjum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Despacho DGTT 7560/2004, 16 April 2004, under Article 5, No 1, of Decreto-Lei No 267-A/2003 of 27 October.*

Athugasemdir: Það er viðurkennt að það er mikilvægt að auðvelda atvinnurekendum að fylla út flutningsskjöl fyrir hættulegan farm, að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á öryggi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–PT-2

Efni: Flutningsskjöl fyrir tóma, óhreinsaða tanka og ílát.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um flutningsskjöl

Efni landslöggjafarinnar: Á ferðinni til baka með tóma tanka og ílát, sem notuð hafa verið til að flytja hættulegan farm, má skipta því flutningsskjali, sem vísað er til í lið 5.4.1 í RPE, út fyrir flutningsskjalið, sem gefið var út fyrir ferðina sem farin var rétt á undan til þess að afhenda farminn.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Despacho DGTT 15162/2004, 28 July 2004, under Article 5, No 1, of Decreto-Lei No 267-A/2003, of 27 October*.

Athugasemdir: Sú krafa um að við flutning á tómum tönkum og ílátum, sem innihaldið hafa hættulegan farm, skuli fylgja flutningsskjal í samræmi við RPE, getur í sumum tilvikum valdið erfiðleikum, sem hægt er að halda í lágmarki, án þess að hafa áhrif á öryggi.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

SE Svíþjóð

RO–bi–SE–1

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi til förgunarstöðva fyrir hættulegan úrgang.

Með vísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 5 og 6.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á umbúðum, sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, skal fara fram í samræmi við ákvæðin í ADR-samningnum og einungis eru leyfðar fáeinar undanþágur frá þeim samningi. Undanþágur eru ekki leyfðar fyrir allar tegundir efna og vara.

Helstu undanþágur eru eftirfarandi:

Litlum umbúðum (undir 30 kg), sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, má pakka í umbúðir, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, án þess að uppfylla ákvæðin í undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti I.1 í I. viðauka við þessa tilskipun. Ekki er nauðsynlegt að prófa umbúðir, sem eru tilbúnar fyrir flutning, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, með dæmigerðu úrtaki af litlum innri umbúðum.

Þetta er heimilt að því tilskildu:

— að umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir eru í samræmi við gerð sem hefur verið prófuð og samþykkt samkvæmt pökkunarflokki I eða II í viðeigandi ákvæðum í lið 6.1, 6.5 eða 6.6 í þætti I.1 í I. viðauka við þessa tilskipun,

— að litlar umbúðir séu pakkaðar með íseygu efni sem heldur í sér vökva sem gæti lekið inn á ytri umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar meðan á flutningi stendur, og

— að umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar, sem eru tilbúnar fyrir flutning, hafi brúttómassa sem er ekki meiri en leyfður brúttómassi, sem tilgreindur er á UN-merkingunni fyrir pökkunarflokk I eða II, fyrir umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar og

— að eftirfarandi setningu sé bætt við í flutningsskjalið „Pakkað samkvæmt 16. hluta í ADR-S“

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.*

Athugasemdir: Erfitt er að beita undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti I.1 í I. viðauka við þessa tilskipun vegna þess að prófa á viðkomandi umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir með dæmigerðu úrtaki af úrganginum, sem erfitt er að spá um fyrirfram.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-2

Efni: Nafn og heimilisfang sendanda í flutningsskjalinu.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Krafa um almennar upplýsingar í flutningsskjalinu.

Efni landslöggjafarinnar: Samkvæmt landslöggjöfinni er ekki krafist upplýsinga um nafn og heimilisfang sendanda ef tómum, óhreinsuðum umbúðum er skilað sem hluti af dreifingarkerfi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Tómar, óhreinsaðar umbúðir, sem verið er að skila, munu í flestum tilfellum enn innihalda lítið magn af hættulegum farmi.

Þessi undanþága er aðallega notuð af fyrirtækjum þegar þau skila tómum, óhreinsuðum gashylkjum í skiptum fyrir full hylki.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-3

Efni: Flutningur á hættulegum farmi nálægt iðnaðarsvæðum, þ.m.t. flutningur á opinberum vegum milli mismunandi hluta svæðanna.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á opinberum vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur nálægt iðnaðarsvæðum, þ.m.t flutningur á opinberum vegum milli mismunandi hluta svæðanna. Undanþágurnar varða merkimiða og merkingu umbúða, flutningsskjöl, skírteini ökumanns og viðurkenningar-vottorð skv. 9. lið.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Það koma oft upp aðstæður þar sem hættulegur farmur er fluttur milli athafnasvæða, sem eru sitt hvorum megin við opinberan veg. Flutningur af þessu tagi telst ekki flutningur á hættulegum farmi á einkavegi og ættu því að falla undir viðeigandi kröfur. Berist einnig saman við 14. mgr. 6. gr. tilskipunar 96/49/EB.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-4

Efni: Flutningur á hættulegum farmi sem yfirvöld hafa lagt hald á.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Víkja má frá reglunum ef hægt er að rökstyðja það með ástæðum er varða vinnuvernd, áhættu við losun, framlagningu á sönnunum, o.s.frv.

Frávikin eru aðeins leyfileg ef fullnægjandi öryggisstig er uppfyllt við venjuleg skilyrði í flutningi.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Aðeins yfirvöld, sem leggja hald á hættulegan farm, mega beita þessum undanþágum.

Þessi undanþága er fyrir svæðisbundna flutninga, t.d. á varningi sem lögreglan hefur lagt hald á, eins og sprengifim efni eða þýfi. Vandamálið við varning af þessu tagi er að það er aldrei hægt að vera viss um flokkun þeirra. Auk þessa er varningurinn oft ekki í umbúðum eða merktur í samræmi við ADR-reglurnar. Lögreglan annast mörg hundruð slíka flutninga á hverju ári. Ef um er að ræða smyglað áfengi þá verður að flytja það frá þeim stað sem lagt var hald á það í vörugeymslu þar sem sönnunargögn eru geymd og síðan áfram í förgunarstöð og getur verið töluvert langt á milli síðarnefndu staðsetninganna. Leyfileg frávik eru eftirfarandi: a) það þarf ekki að merkja hvern og einn pakka, og b) það þarf ekki að nota viðurkenndar umbúðir. Hins vegar verða öll vörubretti, sem innihalda slíkar umbúðir, að vera merkt með réttum hætti. Uppfylla verður allar aðrar kröfur. Það eru u.þ.b. 20 slíkir flutningar á ári.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-5

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í höfnum og nálægt höfnum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.1.2, 8.1.5, 9.1.2

Efni viðaukans við tilskipunina: Skjöl sem skulu vera í flutningseiningunni. Allar flutningseiningar sem flytja hættulegan farm verða að vera búnar sérstökum búnaði. Viðurkenning ökutækis.

Efni landslöggjafarinnar:

Ekki þarf að hafa gögn meðferðis í flutningseiningunni (nema skírteini ökumanns).

Flutningseining þarf ekki að vera útbúin þeim búnaði sem tilgreindur er í 8.1.5.

Dráttarvélar þurfa ekki að hafa viðurkenningarvottorð.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Berist saman við 14. mgr. 6. gr. tilskipunar 96/49/EB

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-6

Efni: Vottorð um starfsþjálfun eftirlitsmanna samkvæmt ADR.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.2.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ökumenn ökutækja verða að sitja þjálfunarnámskeið.

Efni landslöggjafarinnar: Eftirlitsmenn, sem annast árlega tækniskoðun ökutækisins, þurfa hvorki að sitja þjálfunarnámskeiðin, sem um getur í lið 8.2, né að hafa vottorð um starfsþjálfun samkvæmt ADR.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Í sumum tilvikum geta ökutækin, sem verið er að prófa í tækniskoðuninni, verið að flytja hættulegan farm, t.d. óhreina, tóma tanka.

Kröfurnar í lið 1.3 og 8.2.3 eiga enn við.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-7

Efni: Svæðisbundin dreifing á efnum með kenninúmerin UN 1202, 1203 og 1223 í tankbifreiðum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4.1.1.6, 5.4.1.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Lýsingin fyrir tóma, óhreinsaða tanka og gámatanka á að vera í samræmi við lið 5.4.1.1.6. Ef viðtakendur eru fleiri en einn má setja nafn og heimilisfang þeirra í önnur skjöl.

Efni landslöggjafarinnar: Lýsingin í flutningsskjalinu samkvæmt lið 5.4.1.1.6 er ekki nauðsynleg fyrir tóma, óhreinsaða tanka eða gámatanka ef magn efnisins á lestunaráætluninni er merkt með 0. Nafn og heimilisfang viðtakenda þarf ekki að koma fram í neinu skjali í ökutækinu.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-9

Efni: Svæðisbundinn flutningur í tengslum við landbúnaðarsvæði eða byggingarsvæði.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 5.4, 6.8 og 9.1.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Flutningsskjal. Smíði tanka. Viðurkenningarvottorð.

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar í tengslum við landbúnaðarsvæði eða byggingarsvæði þurfa ekki að uppfylla vissar kröfur:

a) yfirlýsingar um hættulegan farm er ekki krafist,

b) eldri tanka/gáma, sem eru ekki smíðaðir samkvæmt lið 6.8 heldur samkvæmt eldri landslöggjöf, sem festir eru á vagn áhafnarinnar, má enn nota.

c) eldri tanka, sem uppfylla ekki kröfur í liðum 6.7 eða 6.8, og ætlaðir eru til flutninga á efnum með kenninúmerin UN 1268, 1999, 3256 og 3257 með eða án búnaðar til að leggja vegklæðningu, má enn nota fyrir svæðisbundna flutninga og nálægt vegavinnu,

d) viðurkenningarvottorð fyrir vagna áhafnarinnar og tankbifreiðar með eða án búnaðar til að leggja vegklæðningu er ekki krafist.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Vagn áhafnarinnar er nokkurs konar hjólhýsi fyrir áhöfn með áhafnarherbergi og auk þess er festur við vagninn ósamþykktur tankur eða gámur fyrir dísileldsneyti ætlað dráttarvélum fyrir skógrækt.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-10

Efni: Flutningur á sprengiefnum í tönkum.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 4.1.4.

Efni viðaukans við tilskipunina: Sprengiefnum má aðeins pakka í umbúðir í samræmi við lið 4.1.4.

Efni landslöggjafarinnar: Lögbært landsyfirvald mun samþykkja ökutæki sem ætluð eru til flutninga á sprengiefnum í tönkum. Flutningur í tanki er aðeins leyfilegur fyrir þau sprengiefni sem skráð eru í reglugerðinni eða með sérstöku leyfi frá lögbæra yfirvaldinu.

Ökutæki með sprengiefni í tönkum verður að vera merkt í samræmi við liði 5.3.2.1.1, 5.3.1.1.2 og 5.3.1.4. Aðeins eitt ökutæki í flutningseiningunni má innihalda hættulegan farm.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum og sænsku reglugerðina SÄIFS 1993:4.*

Athugasemdir: Þetta á aðeins við um innanlandsflutninga og þegar flutningarnir eru aðallega svæðisbundnir. Reglurnar, sem um er að ræða, voru í gildi áður en Svíþjóð gekk í Evrópusambandið.

Aðeins tvö fyrirtæki annast flutninga á sprengiefnum í tankbifreiðum. Í nánustu framtíð er búist við að skipt verði yfir í ýrulausnir.

Gömul undanþága nr. 84.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-11

Efni: Ökuskírteini

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur er varða þjálfun áhafnar ökutækisins.

Efni landslöggjafarinnar: Þjálfun ökumanna er ekki leyfileg í neinu ökutæki sem um getur í lið 8.2.1.1.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.*

Athugasemdir: Svæðisbundnir flutningar.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-12

Efni: Flutningur á skoteldum með kenninúmerið UN 0335.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1. liður við sérákvæðið V2 í lið 7.2.4 í viðauka B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði um notkun á ökutækjum af gerðinni EX/II og EX/III.

Efni landslöggjafarinnar: Við flutning á skoteldum með kenninúmerið UN 0335 gildir 1. liður við sérákvæðið V2 í lið 7.2.4 aðeins ef nettóþyngd sprengiefnanna fer yfir 3000 kg (4000 kg með eftirvagni) að því tilskildu að skoteldarnir falli undir UN 0335 í samræmi við töfluna yfir staðalflokkun í lið 2.1.3.5.5 í 14. endurskoðuðu útgáfu tilmæla Sameinuðu þjóðanna um flutning á hættulegum farmi.

Flokkun af þessu tagi skal vera með samþykki lögbærra yfirvalda. Í flutningseiningunni skal vera staðfesting á flokkuninni.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á vegum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.

Athugasemdir: Flutningur á skoteldum takmarkast við tvö stutt tímabil á ári, þ.e. við áramótin og við mánaðamótin apríl/maí. Flutningur frá sendanda til afhendingarstaðarins getur farið fram án mikilla vandkvæða með því að nota núverandi flota af ökutækjum með EX-viðurkenningu. Dreifing á skoteldum frá afhendingarstöðum til verslunarsvæða og afgangsvaranna aftur á afhendingarstaðinn er takmörkuð sökum skorts á ökutækjum með EX-viðurkenningu. Flutningafyrirtækin hafa ekki áhuga á að fjárfesta í slíkum viðurkenningum því þeir fá útgjöldin ekki endurgreidd. Þar sem sendendur skoteldanna koma vöru sinni þá ekki á markaðinn setur þetta viðskipti þeirra í hættu.

Þegar þessi undanþága er nýtt verður flokkun á skoteldunum að liggja fyrir á grundvelli staðallistans í tilmælum Sameinuðu þjóðanna sem tryggir nýjustu flokkun sem möguleg er.

Svipuð undanþága er til fyrir skotelda með kenninúmerið UN 0336 í sérákvæði 651 í lið 3.3.1 í ADR-reglunum frá 2005.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–SE-13

Efni: Samþykkt á RO–bi–DK-4

Lagagrundvöllur: i. liður í b-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB (Svæðisbundnir flutningar á stuttum vegalengdum)

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 1 til 9.

Efni viðaukans við tilskipunina:

Tilvísun í landslöggjöf: Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2022

UK Breska konungsríkið

RO–bi–UK–1

Efni: Ökutæki með hættulegan farm sem fara þvert yfir opinberan veg (N8).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi flutning á hættulegum farmi á opinberum vegum.

Efni landslöggjafarinnar: Reglurnar um flutning á hættulegum farmi gilda ekki á athafnasvæðum í einkaeigu, sem eru aðskilin með vegi. Fyrir flokk 7 gildir þessi undanþága ekki um nein ákvæði sem er að finna í reglugerðunum frá 2002 um geislavirk efni (flutningar á vegum).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 3 Schedule 2(3)(b); Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 3(3)(b).

Athugasemdir: Sú staða getur auðveldlega komið upp að vörur séu fluttar milli athafnasvæða í einkaeigu, sem staðsett eru beggja vegna vegar. Slíkt fellur ekki undir flutning á hættulegum farmi á opinberum vegum í venjulegum skilningi hugtaksins og ætti ekkert ákvæði í reglunum um hættulegan farm að gilda í slíku tilviki.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-2

Efni: Undanþága frá banni við því að ökumaður eða aðstoðarmaður hans opni umbúðir með hættulegum farmi í svæðisbundnum dreifingarkeðjum við flutning frá svæðisbundinni dreifingarmiðstöð til smásala eða endanlegs notanda og frá smásala til endanlegs notanda (nema fyrir flokk 7) (N11).

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 8.3.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við því að ökumaður eða aðstoðarmaður hans opni umbúðir með hættulegum farmi.

Efni landslöggjafarinnar: Banninu við því að umbúðir séu opnaðar er breytt með ákvæðinu„nema stjórnandi ökutækisins heimili það“.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 12(3).

Athugasemdir: Bókstafleg túlkun bannsins í viðaukanum getur valdið smásöludreifingu miklum erfiðleikum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-3

Efni: Önnur ákvæði að því er varðar flutning á viðartunnum sem innihalda UN 3065 í pökkunarflokki III.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 1.4, 4.1, 5.2 og 5.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur um umbúðir og merkingar.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilar flutning á áfengum drykkjum, sem hafa meira en 24% styrkleika miðað við rúmmál en ekki meira en 70% (pökkunarflokkur III), í viðartunnum, sem eru ekki samþykktar í SÞ og án hættumerkinga, með skilyrðum um strangari kröfur að því er varðar lestun og ökutækið.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004:* Regulation 7(13) and (14).

Athugasemdir: Þetta er verðmæt vara sem er háð opinberum vörugjöldum og flytja þarf milli áfengisgerðarinnar og tollvörugeymsla í öruggum, innsigluðum ökutækjum sem bera opinbert tollinnsigli. Til að tryggja öryggi er tillit tekið til tilslökunar á kröfum varðandi umbúðir og merkingar í viðbótarkröfunum.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-4

Efni: Samþykkt á RO–bi–SE–12

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2007 Part 1.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RO–bi–UK-5

Efni: Söfnun notaðra rafhlaðna til förgunar eða endurvinnslu.

Tilvísun í þátt I.1 í I. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Viðaukar A og B.

Efni viðaukans við tilskipunina: Sérákvæði 636.

Efni landslöggjafarinnar: Heimilar eftirfarandi önnur skilyrði í staðinn fyrir sérákvæði 636 í kafla 3.3:

Notaðar litíumhlöður og -rafhlöður (UN 3090 og UN 3091) sem sóttar eru og fluttar til förgunar frá söfnunarsvæði neytenda til millistigsvinnslustöðva, ásamt öðrum hlöðum og rafhlöðum, sem ekki innihalda litíum (UN 2800 og UN 3028), þurfa ekki að uppfylla önnur ákvæði ADR-samningsins ef þær uppfylla eftirfarandi kröfur:

— Þær skulu innpakkaðar í IH2-tunnur eða 4H2-kassa sem uppfylla prófunarkröfurnar fyrir pökkunarflokk II fyrir föst efni.

— Í hverjum pakka má mest vera 5% af litíum rafhlöðum og litíumjónuðum rafhlöðum.

— Hámarksheildarmassi hvers pakka skal ekki fara yfir 25 kg.

— Heildarmagn pakkninga á flutningseiningu skal ekki fara yfir 333 kg.

— Það má ekki flytja annan hættulegan farm.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment 2007 part 1.*

Athugasemdir: Safnstöðvar fyrir neytendur eru oftast á smásölustöðum og það borgar sig ekki að þjálfa upp fjölda fólks við að flokka og pakka notuðum rafhlöðum samkvæmt ákvæðum ADR-samningsins. Kerfið í Bretlandi myndi starfa eftir viðmiðunarreglum úr bresku áætluninni „Waste and Resources Action Programme“ og myndi fela í sér útvegun á viðeigandi umbúðum sem uppfylla ADR-kröfur og viðeigandi leiðbeiningar.

Lokadagsetning: 30. júní 2021“.

2) Í stað þáttar II.3 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II.3 **Landsbundnar undanþágur**

Undanþágur aðildarríkjanna fyrir flutning á hættulegum farmi á eigin yfirráðasvæði á grundvelli 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB.

Númerakerfi undanþága: RA-a/bi/bii-MS-nn

RA = Járnbrautarflutningar

a/bi/bii = 2. mgr. 6. gr. (a-liður, i. og ii. liður b-liðar)

MS = Skammstöfun fyrir aðildarríki (e. Member State)

nn = númer pöntunar

Á grundvelli a-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

DE Þýskaland

RA–a–DE–2

Efni: Heimild fyrir sampökkun.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 4.1.10.4 MP2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við sampökkun.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkur 1.4S, 2, 3 og 6.1: heimild fyrir sampökkun hluta í flokki 1.4S (hylki fyrir handvopn), úðaefni (flokkur 2) og hreinsi- og meðhöndlunarefni í flokki 3 og 6.1 (skráð UN-númer), í setti sem selja á í litlu magni í sampökkunarumbúðum í pökkunarflokki II.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 21.

Athugasemdir: Listi númer 30*, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30g.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

FR Frakkland

RA–a–FR–3

Efni: Eigin flutningur járnbrautarfyrirtækis.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 5.4.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Upplýsingar um hættuleg efni sem tilgreina skal í farmbréfinu.

Efni landslöggjafarinnar: Eigin flutningur járnbrautarfyrirtækis sem er innan þeirra marka sem ákvörðuð eru í lið 1.1.3.6 fellur ekki undir kröfuna um hleðsluvottorð.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Arrêté du 5 juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer — Article 20.2.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–FR-4

Efni: Undanþága fyrir tiltekna póstvagna frá kröfunni um merkingar.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 5.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Skylda að festa hættumerkingar á hliðar vagnanna.

Efni landslöggjafarinnar: Einungis þarf að festa hættumerkingu á póstvagna, sem flytja yfir 3 tonn af efni í sama flokki (á ekki við um flokk 1, 6.2 eða 7).

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Arrêté du 5 juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer — Article 21.1.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

SE Svíþjóð

RA–a–SE–1

Efni: Ekki er nauðsynlegt að merkja járnbrautarvagn, sem flytur hættulegan farm með hraðflutningi, með hættumerkingum.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 5.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Nauðsynlegt er að merkja járnbrautarvagna, sem flytja hættulegan farm, með hættumerkingum.

Efni landslöggjafarinnar: Ekki er nauðsynlegt að merkja járnbrautarvagn, sem flytur hættulegan farm með hraðflutningi, með hættumerkingum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Athugasemdir: Í RID-reglunum eru magntakmarkanir fyrir vörur sem leyfilegt er að flytja með hraðflutningi. Því er um að ræða álitaefni er varðar lítið magn.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

UK Breska konungsríkið

RA–a–UK–1

Efni: Flutningur hluta, sem innihalda tiltekin tiltölulega hættulaus, geislavirk efni, t.d. klukkur, úr, reykskynjarar, áttavitaskífur.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: Flestallar kröfur RID-reglnanna.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur er varða flutning á efni í flokki 7.

Efni landslöggjafarinnar: Tilteknar verslunarvörur, sem innihalda geislavirk efni í takmörkuðu magni, eru algerlega undanþegnar ákvæðunum í landbundnu reglunum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Packaging, Labelling and Carriage of Radioactive Material by Rail Regulations 1996, reg. 2(6) (as amended by Schedule 5 of the Carriage of Dangerous Goods (Amendment) Regulations 1999).*

Athugasemdir: Þessi undanþága er skammtímaráðstöfun sem verður ekki lengur nauðsynleg þegar sambærilegar breytingar á reglum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar hafa verið teknar upp í RID-reglurnar.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-2

Efni: Tilslökun á takmörkunum um flutning á mismunandi sprengiefnum og sprengiefnum sem eru lestuð með öðrum tegundum af hættulegum farmi í vögnum, ökutækjum og gámum (N4/5/6).

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 7.5.2.1 og 7.5.2.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Takmarkanir á tilteknum tegundum af samlestun.

Efni landslöggjafarinnar: Landslöggjöf er ekki eins takmarkandi að því er varðar samlestun sprengiefna að því tilskildu að engin hætta stafi af slíkum flutningum.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Packaging, Labelling and Carriage of Radioactive Material by Rail Regulations 1996, reg. 2(6) (as amended by Schedule 5 of the Carriage of Dangerous Goods (Amendment) Regulations 1999).*

Athugasemdir: Breska konungsríkið óskar eftir því að heimila nokkur frávik frá reglunum um samlestun sprengiefna og annarra sprengiefna og um samlestun sprengiefna og annars hættulegs farms. Öll frávik munu fela í sér magntakmarkanir á einum eða fleiri hlutum farmsins og eru einungis heimiluð ef „allar viðeigandi og mögulegar ráðstafanir hafa verið gerðar til að varna því að sprengiefni komist í tæri við slíkan farm eða stefni í hættu eða sé stefnt í hættu af öllum slíkum farmi.“

Dæmi um frávik sem Breska konungsríkið gæti viljað heimila:

1. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0029, 0030, 0042, 0065, 0081, 0082, 0104, 0241, 0255, 0267, 0283, 0289, 0290, 0331, 0332, 0360 eða 0361, má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm sem flokkast undir UN-númer 1942. Takmarka skal það magn af UN 1942 sem heimilað er að flytja með því að líta á það sem sprengiefni í flokki 1.1D.

2. Sprengiefni, sem flokkast undir UN-númer 0191, 0197, 0312, 0336, 0403, 0431 eða 0453 má flytja í sama ökutæki og hættulegan farm (að eldfimum lofttegundum, smitandi efnum og eiturefnum undanskildum) í flutningaflokki 2 eða hættulegan farm í flutningaflokki 3, eða einhverja samsetningu þeirra, að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms í flutningaflokki 2 fari ekki yfir 500 kg eða lítra og heildarnettóþyngd slíkra sprengiefna fari ekki yfir 500 kg.

3. Flytja má sprengiefni í flokki 1.4G með eldfimum vökvum og eldfimum lofttegundum í flutningaflokki 2 eða með óeldfimum, óeitruðum lofttegundum í flutningaflokki 3, eða samsetningu af þeim, í sama ökutæki að því tilskildu að heildarþyngd eða -magn hættulegs farms fari ekki yfir 200 kg eða lítra og heildarnettóþyngd sprengiefna fari ekki yfir 20 kg.

4. Sprengifima hluti, sem flokkast undir UN-númer 0106, 0107 eða 0257, má flytja með sprengifimum hlutum í aðskilnaðarflokki D, E eða F sem þau eru íhlutir fyrir. Heildarmagn sprengiefna með UN-númer 0106, 0107 eða 0257 skal að hámarki vera 20 kg.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-3

Efni: Að heimila mismunandi hámarksheildarmagn á hverja flutningseiningu fyrir varning í flokki, 1 í undirflokki 1 og 2, í töflunni í lið 1.1.3.1.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 1.1.3.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Undanþágur varðandi tegund flutningastarfsemi.

Efni landslöggjafarinnar: Að mæla fyrir um reglur um undanþágur að því er varðar takmarkað magn og samlestun sprengiefna.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(7)(b)*.

Athugasemdir: Að heimila mismunandi mörk fyrir takmarkað magn og margföldunarstuðla fyrir samlestun fyrir varning í flokki 1, nánar tiltekið „50“ fyrir undirflokk 1 og „500“ fyrir undirflokk 2. Í þeim tilgangi að reikna út samlestun skal nota margföldunarstuðulinn „20“ fyrir flutningsflokk 1 og margföldunarstuðulinn „2“ fyrir flutningsflokk 2.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-4

Efni: Samþykkt RA–a–FR–6.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 5.3.1.3.2.

Efni viðaukans við tilskipunina: Tilslakanir á kröfum um viðvörunarmerkingar fyrir flutning á opnum járnbrautarvögnum.

Efni landslöggjafarinnar: Krafan um viðvörunarmerkingar gildir ekki ef viðvörunarmerkingar ökutækisins sjást greinilega.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 7(12)*.

Athugasemdir: Þetta hefur alltaf verið landsákvæði í Breska konungsríkinu.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–a–UK-5

Efni: Dreifing á vörum í innri umbúðum til smásala eða notenda (að undanskildum þeim í flokki 1, 4.2, 6.2 og 7) frá svæðisbundnum dreifingarmiðstöðvum til smásala eða notenda og frá smásölum til endanlegra notenda (N1).

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 6.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Umbúðir þurfa ekki að vera með RID/ADR- eða UN-merkingu.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2007: Regulation 26*.

Athugasemdir: Kröfur RID-reglnanna eru óhentugar fyrir lokastig flutnings frá dreifingarmiðstöð til smásala eða notanda eða frá smásala til endanlegs notanda. Tilgangurinn með þessari undanþágu er að heimila að innri ílát fyrir vörur til smásöludreifingar séu flutt á járnbrautarleið svæðisbundinnar dreifingar án ytri umbúða.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

Á grundvelli i. liðar b-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

DE Þýskaland

RA–bi–DE–2

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum.

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 1 til 5

Efni viðaukans við tilskipunina: Flokkun, umbúðir og merking.

Efni landslöggjafarinnar: Flokkar 2 til 6.1, 8 og 9: Sampökkun og flutningur á hættulegum úrgangi í umbúðum og IBC-umbúðum. Úrgangur verður að vera í innri umbúðum (við innsöfnun) og honum raðað í sérstakan úrgangshóp (til að komast hjá hættulegum efnahvörfum innan úrgangshóps). Notkun sérstakra skriflegra fyrirmæla varðandi úrgangshópa og sem farmbréf. Söfnun heimilisúrgangs eða úrgangs frá rannsóknarstofu, o.s.frv.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl.* I S. 4350), Ausnahme 20.

Athugasemdir: Listi nr. 6*.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

RA–bi–DE-3

Efni: Svæðisbundnir flutningar á UN 1381 (fosfór, gulur, í vatni), flokkur 4.2, pökkunarflokkur I, í járnbrautartankvögnum.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 6.8, 6.8.2.3.

Efni viðaukans við tilskipunina: Ákvæði fyrir smíði á tönkum og tankvögnum. Í undirlið 6.8.2.3 í kafla 6.8 er krafist gerðarviðurkenningar fyrir tanka sem flytja UN 1381 (fosfór, gulur, í vatni).

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar á UN 1381 (fosfór, gulur í vatni), flokkur 4.2, pökkunarflokkur I, á stuttum vegalengdum (frá Sassnitz-Mukran til Lutherstadt Wittenberg-Piesteritz og Bitterfeld) í járnbrautartankvögnum sem eru smíðaðir samkvæmt rússneskum stöðlum. Flutningur á farminum er háður viðbótarrekstrarákvæðum sem lögbær öryggisyfirvöld mæla fyrir um.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Ausnahme Eisenbahn-Bundesamt Nr. E 1/92*.

Lokadagsetning: 30. janúar 2025

DK Danmörk

RA–bi–DK-1

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í göngum

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 7.5

Efni viðaukans við tilskipunina: Lestun, losun og öryggisfjarlægðir.

Efni landslöggjafarinnar: Löggjöfin kveður á um önnur ákvæði en þau sem kveðið er á um í þætti II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB varðandi flutning í gegnum járnbrautargöngin í föstu tengingunni yfir Stórabelti. Þessi framangreindu ákvæði eiga aðeins við um umfang farms og fjarlægð á milli hættulegs farms.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Bestemmelser om transport af eksplosiver i jernbanetunnelerne på Storebælt og Øresund, 15. febrúar 2005.

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 30. júní 2022

RA–bi–DK-2

Efni: Flutningur á hættulegum farmi í göngum

Með vísun í þátt I.1 í II. viðauka tilskipunar 2008/68/EB: 7.5

Efni viðaukans við tilskipunina: Lestun, losun og öryggisfjarlægðir.

Efni landslöggjafarinnar: Löggjöfin kveður á um önnur ákvæði en þau sem kveðið er á um í þætti II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB varðandi flutning í gegnum járnbrautargöngin í fastri tengingu yfir Eyrarsund. Þessi framangreindu ákvæði eiga aðeins við um umfang farms og fjarlægð á milli hættulegs farms.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: Bestemmelser om transport af eksplosiver i jernbanetunnelerne på Storebælt og Øresund, 15. febrúar 2005.

Athugasemdir:

Lokadagsetning: 28. febrúar 2022

SE Svíþjóð

RA–bi–SE–1

Efni: Flutningur á hættulegum úrgangi til förgunarstöðva fyrir hættulegan úrgang.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: Hlutar 5 og 6.

Efni viðaukans við tilskipunina: Kröfur varðandi hönnun og prófun á umbúðum.

Efni landslöggjafarinnar: Flutningur á umbúðum, sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, skal fara fram í samræmi við ákvæðin í þessari tilskipun og einungis eru leyfðar fáeinar undanþágur. Undanþágur eru ekki leyfðar fyrir allar tegundir efna og vara.

Helstu undanþágur eru eftirfarandi:

Litlum umbúðum (undir 30 kg), sem innihalda hættulegan farm í formi úrgangs, má pakka í umbúðir, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, án þess að uppfylla ákvæðin í undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti II.1 í II. viðauka við þessa tilskipun. Ekki er nauðsynlegt að prófa umbúðir, sem eru tilbúnar fyrir flutning, þ.m.t. IBC-umbúðir og stórar umbúðir, með dæmigerðu úrtaki af litlum innri umbúðum.

Þetta er heimilt að því tilskildu:

— að umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir eru í samræmi við gerð sem hefur verið prófuð og samþykkt samkvæmt pökkunarflokki I eða II í viðeigandi ákvæðum í lið 6.1, 6.5 eða 6.6 í þætti II.1 í II. viðauka við þessa tilskipun,

— að litlar umbúðir séu pakkaðar með íseygu efni sem heldur í sér vökva sem gæti lekið inn á ytri umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar meðan á flutningi stendur, og

— að umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar, sem eru tilbúnar fyrir flutning, hafi brúttómassa sem er ekki meiri en leyfður brúttómassi, sem tilgreindur er á UN-merkingunni fyrir pökkunarflokk I eða II, fyrir umbúðirnar, IBC-umbúðirnar eða stóru umbúðirnar og

— að eftirfarandi setningu sé bætt við í flutningsskjalið „Pakkað samkvæmt 16. hluta í RID-S“

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Viðbætir S — Sérstakar reglur fyrir innanlandsflutninga á hættulegum farmi á járnbrautum sem gefnar eru út í samræmi við lögin um flutning á hættulegum farmi á vegum.*

Athugasemdir: Erfitt er að beita undirliðum 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 og 6.6.5.4.3 í þætti II.1 í II. viðauka við þessa tilskipun vegna þess að prófa á umbúðir, IBC-umbúðir og stórar umbúðir með dæmigerðu úrtaki af úrganginum, sem erfitt er að spá um fyrirfram.

Lokadagsetning: 30. júní 2021

Á grundvelli ii. liðar í b-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/68/EB

DE Þýskaland

RA-bii-DE- 1

Efni: Staðbundnir flutningar á UN 1051 (blásýra, gerð stöðug, í fljótandi formi, með vatnsinnihald upp á 1 % eða minna miðað við massa) í járnbrautartankvögnum, með undanþágu frá 1. undirlið í þætti II.1 í II. viðauka. við tilskipun 2008/68/EB.

Tilvísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2, 4.3.2.1.1.

Efni viðaukans við tilskipunina: Bann við flutningi á UN 1051 (blásýra, gerð stöðug, í fljótandi formi, með vatnsinnihald upp á 1 % eða minna miðað við massa, í járnbrautartankvögnum, (RID-tönkum)).

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar með járnbrautarlest á sérleiðum, sem eru liður í skilgreindu iðnaðarferli og undir ströngu eftirliti við vel skilgreind skilyrði. Tankvagnar, sem notaðir eru við flutninga, hafa til þess sérstök leyfi og smíði þeirra og útbúnaður er aðlöguð að staðaldri í samræmi við nýjustu öryggiskröfur. Ítarlegar reglur eru settar um flutningsferlið með viðbótarákvæðum um notkunaröryggi í samráði við viðeigandi öryggisyfirvöld og lögbær yfirvöld á sviði neyðarþjónustu og eftirlit með þeim er í höndum viðeigandi eftirlitsyfirvalda.

Upphafleg tilvísun í innlend lagaákvæði: Ausnahmezulassung Eisenbahn-Bundesamt, No E 1/97.

Lok gildistíma: 1. janúar 2023

RA–bii–DE-2

Efni: Svæðisbundnir flutningar á sérleiðum á UN 1402 (kalsíumkarbíð), pökkunarflokkur I, í gámum á vögnum.

Með vísun í þátt II.1 í II. viðauka við tilskipun 2008/68/EB: 3.2, 7.3.1.1

Efni viðaukans við tilskipunina: Almenn ákvæði varðandi flutning í búlkum. Samkvæmt töflu A í kafla 3.2 er ekki leyfilegt að flytja kalsíumkarbíð í búlkum.

Efni landslöggjafarinnar: Svæðisbundnir flutningar með járnbrautarlest á sérleiðum á UN 1402 (kalsíumkarbíð), pökkunarflokkur I, sem eru liður í skilgreindu iðnaðarferli og undir ströngu eftirliti við vel skilgreind skilyrði. Farmurinn er fluttur í sérsmíðuðum gámum á vögnum. Flutningur á farminum er háður viðbótarrekstrarákvæðum sem lögbær öryggisyfirvöld mæla fyrir um.

Upphafleg tilvísun í landslöggjöfina: *Ausnahme Eisenbahn-Bundesamt Nr. E 3/10*.

Lokadagsetning: 15. janúar 2024“.

———

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/930 2024/EES/69/05

frá 1. mars 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina eðli, alvarleika og tímalengd þess efnahagssamdráttar sem um getur í b-lið 1. mgr. 181. gr. og b-lið 1. mgr. 182. gr. þeirrar reglugerðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur fyrir lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum þriðju undirgrein 3. mgr. 181. gr. og þriðju undirgrein 4. mgr. 182. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt ákvæðum b-liðar 1. mgr. 181. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 þurfa stofnanir að nota eigið mat á tapi að gefnum vanefndum við magnákvörðun á áhættubreytum sem tengjast matsþrepum eða söfnum sem eru viðeigandi fyrir efnahagssamdrátt ef það mat er varfærnara en langtímameðaltal. Samkvæmt ákvæðum b-liðar 1. mgr. 182. gr. þeirrar reglugerðar eiga stofnanir einnig, á sama hátt, að nota eigið mat á breytistuðlum sem eru viðeigandi fyrir efnahagssamdrátt ef það mat er varfærnara en langtímameðaltal.

2) Í ljósi sérstakra eiginleika mismunandi eignasafna ætti að gera kröfu um að stofnanir tilgreini efnahagssamdrætti aðskilið fyrir hverja tegund áhættuskuldbindinga eins og þær eru skilgreindar í 2. lið 1. mgr. 142. gr. Reglugerðar (ESB) No 575/2013.

3) Eðli efnahagssamdráttar fyrir tilteknar tegundir áhættuskuldbindinga ætti að vera tilgreint með vísan til tiltekinna hagvísa sem teljast annað hvort vera skýringabreytur eða vísbendingar um hagsveiflu tiltekinna tegunda áhættuskuldbindinga. Hagvísarnir ættu að taka bæði til þjóðhagslegra og lánstengdra vísa. Það er til að tryggja að stofnanir muni almennt séð, fyrir sambærilegar áhættuskuldbindingar, tilgreina sama efnahagssamdrátt.

4) Jafnvel þó að raunverulegt tap að gefnum vanefndum og endanlegir breytistuðlar geti verið verulega umfram langtímameðaltal vegna efnahagssamdráttar ættu skilyrði sem einkenna efnahagssamdrátt ekki að teljast jafngild skilyrðum fyrir álagsprófun. Skilyrðin sem notuð eru fyrir álagsprófun geta verið alvarlegri og þar eru mögulega notaðar ýktari sviðsmyndir sem byggjast á ekki endilega á athugunum aftur í tímann. Reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og framseldar gerðir sem bæta við hana kveða nægilega á um framkvæmd álagsprófunar þegar þess er þörf og ákvæðin um eigið mat á tapi að gefnum vanefndum og eigið mat á breytistuðlum hafa ekki að geyma neinar slíkar kröfur um álagsprófun. Tilgreining efnahagssamdráttar að því er varðar eigið mat á tapi að gefnum vanefndum og eigið mat á breytistuðlum ætti því að byggjast á greiningu á efnahagsskilyrðum aftur í tímann.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 204, 10.6.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 350/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 23, 14.3.2024, bls. 52.

([1]) Stjtíð. EB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

5) Alvarleika efnahagssamdráttar ætti að tilgreina með tilvísun til alvarlegustu 12-mánaða gilda sem mælst hafa á viðeigandi athugunartímabili fyrir tiltekna hagvísa sem einkenna efnahagssamdráttinn fyrir tiltekna tegund áhættuskuldbindinga sem eru til athugunar. Fyrir hvern hagvísi ætti að nota alvarlegustu 12-mánaða gildi vegna þess að það skapar jafnvægi á milli stöðugleika og þess að bera kennsl á alvarlegustu skilyrðin sem sést hafa á viðeigandi tímabili. Þessi nálgun var valin vegna þess hve einfalt er að ná yfirsýn yfir 12 mánaða tímabil og einnig vegna þess að meðaltöl til lengri tíma gætu mögulega þynnt út erfiðar aðstæður efnahagsvísis. Tíðari gildi, t.a.m. ársfjórðungsleg, gætu verið háð árstíðabundnum áhrifum. Hins vegar gætu fátíðari gildi, t.d. gildi sem taka til 36-mánaða meðaltals falið alvarleg skilyrði.

6) Jafnvel fyrir hagvísa sem eru tilkynntir árlega eru mánuðirnir 12 sem vísarnir tengjast ekki endilega þeir sömu í öllum tilvikum. Sumir vísar eru tengdir við almanaksár og aðrir við fjárhagsár og aðrir við skattaár og svo framvegis. Í þeim tilgangi að bera kennsl á efnahagssamdrátt ætti því að vera mögulegt, ef báðir hagvísarnir eru tilkynntir árlega og vísar eru tilkynntir örar, að nota 12 mánaða tímabil sem hefst á hvaða tímapunkti sem er innan ársins.

7) Í ljósi þess að tegund áhættuskuldbindinga getur innihaldið áhættuskuldbindingar sem tengjast mismunandi fyrirtækjum, geirum eða landsvæðum getur efnahagssamdráttur haft í för með sér nokkur aðskilin „samdráttartímabil“. Samdráttartímabil ætti að vera viðurkennt sem tiltekið tímabil þar sem viðeigandi hagvísir sýnir alvarlegasta 12-mánaða gildi sitt. Ef toppar og botnar alvarlegustu 12-mánaða gilda sem mælast fyrir tvo eða fleiri hagvísa koma upp samtímis eða nálægt hvor öðrum ætti að telja þá hagvísa til sama „samdráttartímabils“. Ástæðan fyrir því að leyfa möguleikann á að efnahagssamdráttur samanstandi af fleiri en einu afmörkuðu samdráttartímabili er sú að tryggja þarf að tekið sé tillit til hvers viðeigandi hagvísis þegar skilgreind eru samdráttartímabil sem skarast ekki og á að rannsaka í tengslum við mat á tapi að gefnu vanefndum í efnahagssamdrætti og mat á breytistuðlum í efnahagssamdrætti.

8) Til þess að komast hjá of miklum flækjum þykir rétt að taka saman skrá yfir hagvísa sem taka skal tillit til í öllum tilvikum. Hins vegar ætti stofnunum, í ljósi sérstakra eiginleika tiltekinna eignasafna, einnig að vera skylt að taka tillit til viðbótarhagvísa sem eru skýringabreytur fyrir, eða gefa til kynna, hagsveiflur sem einkenna tilteknar tegundir áhættuskuldbindinga.

9) Í ljósi mikillar fjölbreytni hvað varðar landfræði og geira eignasafna er ekki hægt að mæla nákvæmlega fyrir um gagnalindir sem þarf að nota fyrir hvern skráðan hagvísi í hverri lögsögu í heiminum eða í öllum geirum. Enn fremur er stofnunum nú þegar skylt samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að nota áreiðanleg gögn og hafa til reiðu traust kerfi til að sannreyna matið á öllum áhættubreytum. Þar af leiðandi mun stofnunum ávallt vera skylt að sýna fram á nákvæmni og áreiðanleika gagnalindanna sem þær nota til að reikna út gildi vísis. Því er ekki nauðsynlegt að mæla fyrir um sérstakar reglur í þessari reglugerð um nákvæmni gagnalinda sem notaðar eru.

10) Stofnanir ættu einnig að nota viðeigandi áreiðanlegar gagnalindir en þeim ætti ekki að vera skylt að afla gagna fyrir tiltæka hagvísa ef kostnaðurinn við það er óhóflegur með tilliti til tegundar vísis og mikilvægis þeirrar tegundar áhættuskuldbindingar sem er til athugunar miðað við aðrar tegundir áhættuskuldbindinga í eignasafninu.

11) Efnahagsvísar eru athugaðir eftir stigum eða breytingum á stigum eins og við á, að teknu tilliti til þess hvernig hagvísirinn er yfirleitt tilkynntur og upp að hvaða marki hann getur leitt í ljós sveifluferli.

12) Færa ætti hagvísi í safn viðeigandi hagvísa einu sinni fyrir hverja lögsögu, eða smærri landfræðileg svæði, eftir því sem við á, sem svarar til verulegs hluta tegunda áhættuskuldbindinga sem eru til athugunar. Þetta er til að tryggja að vísarnir endurspegli rétt landfræðilega blöndu áhættuskuldbindinga í þeirri tegund áhættuskuldbindinga. Svipuð regla ætti að gilda um hverja atvinnugrein sem samsvarar verulegum hluta tegundar áhættuskuldbindinga. Einungis þegar sterk samhliða þróun endanlegra gilda hagvísa lögsagna eða mismunandi atvinnugreina ætti stofnunum að vera kleift að setja þær lögsögur eða atvinnugreinar saman í hóp í þeim tilgangi að greina efnahagssamdrátt.

13) Skilgreina ætti á hvaða athugunartímabili tiltekinn hagvísir skal tekinn til skoðunar. Ákveða ætti sjálfgefið 20 ára tímabil fyrir hvern hagvísi. Þetta er til að tryggja að athugunartímabilið nái til a.m.k. tveggja hagsveiflna. Hins vegar,

þegar þessi 20 ár hafa ekki að geyma nægilega alvarleg gildi, ætti stofnunum að vera skylt að líta lengra til baka í gagnasöguna. Gildi ættu að teljast „ekki nægilega alvarleg“ ef breytileiki hagvísa á 20 ára athugunartímabilinu endurspeglar ekki nægilega líklegt róf breytinga á þeim vísi í framtíðinni.

14) Til einföldunar og samanburðar ætti samdráttartímabil að vara í a.m.k. 12 mánuði. Til þess að tryggja meiri nákvæmni í niðurstöðunum ætti að líta á þetta tímabil sem lágmarkstímabil. Stofnunum ætti að vera skylt að beita lengra tímabili þegar alvarlegasta gildið eða alvarlegustu gildin fyrir hagvísi eða hagvísa sem tengjast samdráttartímabili gefa til kynna lengri samdrátt. Lengd samdráttartímabils ætti að endurspegla erfiðar aðstæður sem myndast við hagsveiflutengda hegðun tegundar áhættuskuldbindinga sem eru til athugunar frekar en skipulagsbreytinga í hagkerfinu sem leiða til langtímaáhrifa á gildi hagvísanna.

15) Samkvæmt kröfunum um mat á tapi að gefnum vanefndum og breytistuðlum í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 er stofnunum skylt að skjalfesta hönnun og rekstrarleg atriði matskerfa sinna, þ.m.t. hvernig þau ferli eru hönnuð sem eiga að bera kennsl á efnahagssamdrátt og geyma gögn sem sýna að farið hafi verið að kröfum sem gerðar eru um mat í þeirri reglugerð. Reglugerð (ESB) nr. 575/2013 skyldar einnig stofnanir til að endurskoða mat sitt á tapi að gefnum vanefndum og breytistuðlum og inntaksgögn sem nota þarf til að framkvæma matið þegar nýjar upplýsingar koma í ljós og í öllu falli a.m.k. árlega.

16) Ákvæði þessarar reglugerðar eru nátengd þar sem þau fjalla öll um eðli, alvarleika og tímalengd efnahagssamdráttar sem hefur áhrif á tvær mismunandi breytur sem eru báðar notaðar við beitingu innramatsaðferðarinnar, þ.e. eigið mat á tapi að gefnum vanefndum og eigið mat á breytistuðlum. Til þess að tryggja að ákvæðin sem þurfa að vera til staðar til að bera kennsl á efnahagssamdrátt fyrir tap að gefnum vanefndum og til að bera kennsl á efnahagssamdrátt fyrir breytistuðla séu samræmd og að þau öðlist gildi á sama tíma og til að tryggja greiðan aðgang að þessum ákvæðum er æskilegt að setja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem krafist er skv. 3. mgr. 181. gr. og tæknilegu eftirlitsstaðlana sem krafist er skv. 4. mgr. 182. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 í eina reglugerð.

17) Í ljósi samspilsins við aðrar gerðir Sambandsins sem tengjast eigin mati á tapi að gefnum vanefndum og eigin mati á breytistuðlum ætti að fresta deginum þegar reglugerðin kemur til framkvæmda til 1. janúar 2021. Einkum ættu stofnanir að þurfa að fara að endurskoðuðum mikilvægismörkum sem lögbær yfirvöld setja í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/171 ([2]).

18) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

19) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning í samræmi við 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([3]), og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. þeirrar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilgreining á eðli, alvarleika og tímalengd efnahagssamdráttar

1. Að því er varðar b-lið 1. mgr. 181. gr. eða b-lið 1. mgr. 182. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 skal tilgreina efnahagssamdrátt fyrir hverja tegund af áhættuskuldbindingu eins og hún er skilgreind í 2. lið 1 .mgr. 142. gr. þeirrar reglugerðar.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/171 frá 19. október 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 um tæknilega eftirlitsstaðla fyrir mikilvægismörkin fyrir lánaskuldbindingar sem komnar eru fram yfir gjalddaga (Stjtíð. ESB L 32, 6.2.2018, bls. 1).

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

2. Þegar efnahagssamdráttur er tilgreindur fyrir tiltekna tegund af áhættuskuldbindingu skulu eftirfarandi reglur gilda:

a) eðli efnahagssamdráttar einkennist af hagvísum sem eru flokkaðir þannig að þeir eigi við um áhættuskuldbindingar innan þeirrar tegundar áhættuskuldbindinga í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í 2. gr. („mengi viðeigandi hagvísa“),

b) að því er varðar alvarleika er efnahagssamdráttur sýndur með alvarlegasta gildinu á 12 mánaða tímabili („alvarlegasta 12-mánaða gildi“) sem mælist, fyrir hvern hagvísi í mengi viðeigandi hagvísa á athugunartímabilinu sem ákvarðað hefur verið fyrir þann hagvísi í samræmi við 3. gr. („viðeigandi athugunartímabil“),

c) efnahagssamdráttur samanstendur af einu eða fleiri aðskildum samdráttartímabilum og nær til toppa og botna í alvarlegustu 12-mánaða gildum hagvísanna í mengi viðeigandi hagvísa og tímalengd hvers slíks tímabils ákvarðast í samræmi við 4. gr. („lengd samdráttartímabils“).

3. Að því er varðar b-lið 2. mgr. getur 12 mánaða tímabil sem gildi hagvísis tekur til hafist á hvaða tíma sem er innan viðeigandi athugunartímabils.

4. Að því er varðar c-lið 2. mgr.:

a) samdráttartímabil er tímabil þar sem hagvísir sýnir alvarlegasta 12-mánaða gildi sitt,

b) þegar mismunandi hagvísar með marktæka fylgni ná toppum og botnum alvarlegustu 12-mánaða gilda samtímis eða fljótt hvor á eftir öðrum skal fara með samdráttartímabilin þar sem þessir vísar sýna alvarlegustu 12-mánaða gildi sín sem eitt samdráttartímabil sem nær yfir alvarlegustu 12-mánaða gildi þessara vísa.

2. gr.

Mengi viðeigandi hagvísa

1. Eftirfarandi hagvísar skulu flokkaðir sem viðeigandi fyrir áhættuskuldbindingar innan tiltekinnar tegundar áhættuskuldbindinga:

a) fyrir allar áhættuskuldbindingar:

   i. verg landsframleiðsla,

   ii. atvinnuleysishlutfall,

   iii. utanaðkomandi upplýsingar um samanlagt vanskilahlutfall, þegar þær eru tiltækar,

   iv. utanaðkomandi upplýsingar um samanlagt útlánatap, þegar þær eru tiltækar,

b) til viðbótar við hagvísa sem taldir eru upp í a-lið:

   i. að því er varðar áhættuskuldbindingar gagnvart fyrirtækjum eða litlum og meðalstórum smásölufyrirtækjum: geiratengdar eða atvinnugreinatengdar vísitölur,

   ii. að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna íbúðarhúsnæðis gagnvart fyrirtækjum eða lánþegum í smásölu: húsnæðisverð eða vísitölur húsnæðisverðs,

   iii. að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna viðskiptahúsnæðis gagnvart fyrirtækjum eða lánþegum sem eru lítil og meðalstór fyrirtæki í smásölu: verð viðskiptahúsnæðis eða verðvísitölur viðskiptahúsnæðis og leiguverð viðskiptahúsnæðis eða vísitölur leiguverðs viðskiptahúsnæðis,

   iv. að því er varðar smásöluáhættuskuldbindingar, aðrar en þær sem falla undir gildissvið i., ii., eða iii. liðar: heildarhúsnæðisskuldir og ráðstöfunartekjur einstaklinga, í hvoru tilviki fyrir sig þegar upplýsingar eru tiltækar,

   v. að því er varðar sértækar lánaáhættuskuldbindingar:

      — þegar um er að ræða fasteignir: fasteignaverð eða vísitölur fasteignaverðs, leiguverð fasteigna eða vísitölur leiguverðs fasteigna eða vísitölur fyrir leiguverð íbúðar-, viðskipta- eða atvinnuhúsnæðis, eftir því sem við á,

      — ef um er að ræða fjármögnun verkefna: verð undirliggjandi afurða sem eru afhentar,

— ef um er að ræða fjármögnun til að kaupa áþreifanlega hluti: vísitölur viðkomandi tegundar eða tegunda veða,

— ef um er að ræða fjármögnun til hrávörukaupa: verð eða vísitölur verðs viðkomandi tegundar hrávöru,

vi. að því er varðar áhættuskuldbindingar gagnvart stofnunum: vísitölur lánafyrirgreiðslna,

c) til viðbótar við hagvísana sem taldir eru upp í a- og b-lið, sérhver annar hagvísir sem er skýringabreyta fyrir, eða gefur til kynna, hagsveiflur sem einkenna áhættuskuldbindingar eða tegund áhættuskuldbindinga sem er til athugunar.

2. Hagvísar sem eru tilgreindir fyrir áhættuskuldbindingar innan tegundar áhættuskuldbindinga í samræmi við 1. mgr. skulu endurspegla landfræðilega dreifingu og, þegar við á, dreifingu milli geira áhættuskuldbindinga innan þeirrar tegundar áhættuskuldbindinga.

Í þeim tilgangi skal taka hagvísi með í mengi hagvísa með eftirfarandi hætti:

a) einu sinni fyrir hverja lögsögu eða, þegar við á, einu sinni fyrir hvert landsvæði innan lögsögu sem nær yfir stærstan hluta þessarar tegundar áhættuskuldbindinga og

b) einu sinni fyrir hvern geira, eftir atvikum, sem nær yfir stærstan hluta þessarar tegundar áhættuskuldbindinga.

Hins vegar þegar hagvísar sem taka skal með í reikninginn í samræmi við aðra málsgrein sýna sterka samhliða þróun í mismunandi lögsögum eða, eftir því sem við á, á mismunandi landsvæðum innan sömu lögsögu eða, eftir atvikum, í mismunandi geirum, má velja sameiginlegan hagvísi til að endurspegla þær lögsögur, landsvæði eða geira heilt yfir.

3. gr.

Ákvörðun viðeigandi athugunartímabils

Að því er varðar b-lið 2. mgr. 1. gr. skal athugunartímabilið sem á við um hagvísi vera 20 ára tímabil sem lýkur á tímapunkti þegar stofnunin ber kennsl á efnahagssamdrátt í samræmi við þessa reglugerð. Hins vegar, þegar breytileiki hagvísis á 20 ára tímabili endurspeglar ekki líklegan breytileika þess hagvísis í framtíðinni, skal sögulegt athugunartímabil fyrir þennan hagvísi vera eins langt og þarf til að sýna gildi sem endurspegla líklegan breytileika.

4. gr.

Lengd samdráttartímabils

Að því er varðar c-lið 2. mgr. 1. gr. skal ákvarða lengd samdráttartímabils á eftirfarandi hátt:

a) þegar það fellur undir b-lið 4. mgr. 1. gr. skal eitt samdráttartímabil vera tímabil sem er nógu langt til að ná yfir toppa og botna sem tengjast alvarlegustu 12-mánaða gildum sem mælast fyrir mismunandi hagvísa sem tengjast þessu samdráttar-tímabili,

b) í öllum tilvikum, hvort sem þau falla undir b-lið 4. mgr. 1. gr. eða ekki, þar sem mismunandi 12-mánaða gildi hagvísis eða hagvísa sem um ræðir á viðeigandi athugunartímabili víkja ekki verulega frá alvarlegasta 12-mánaða gildi á tilteknu samfelldu tímabili innan viðeigandi athugunartímabils skal samdráttartímabilið vera nógu langt til að endurspegla langvarandi alvarleika sem viðkomandi hagvísir eða hagvísar sýna,

c) í öllum tilvikum, hvort sem þau falla undir b-lið 4. mgr. 1. gr. eða ekki, þegar hagvísirinn eða hagvísarnir hafa toppa og botna sem liggja nærri þeim toppum og botnum sem tengjast alvarlegustu 12-mánaða gildum sem viðkomandi hagvísir eða hagvísar sýna á athugunartímabilinu og þessir nærliggjandi toppar og botnar víkja ekki verulega frá alvarlegasta 12-mánaða gildi sem mælst hefur fyrir þann hagvísi eða þá hagvísa á því athugunartímabili, og þessir nærliggjandi toppar og botnar tengjast sömu heildar efnahagsaðstæðum, skal samdráttartímabilið vera nægilega langt til að endurspegla langvarandi alvarleika heildartímabilsins þar sem þessir nærliggjandi toppar og botnar mælast,

d) í tilvikum sem falla undir a-lið 4. mgr. 1. gr., þegar hvorki b-liður né c-liður þessarar greinar á við, skal samdráttartímabilið vera það 12 mánaða tímabil sem alvarlegasta 12-mánaða gildið tengist.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 1. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/923 2024/EES/69/06

frá 25. mars 2021

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla til að setja fram viðmið til að skilgreina stjórnendaábyrgð, eftirlitssvið, mikilvægar rekstrareiningar og veruleg áhrif á áhættusnið mikilvægrar rekstrareiningar og til að setja fram viðmið til að tilgreina starfsfólk eða flokka starfsfólks sem í starfi sínu hefur sambærilega jafn mikil áhrif á áhættusnið stofnunarinnar og starfsfólk eða flokkar starfsfólks sem um getur í 3. mgr. 92. gr. þeirrar tilskipunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum og verðbréfafyrirtækjum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB ([1]), einkum 2. mgr. 94. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ekki aðeins það starfsfólk sem um getur í a-, b- og c-lið 3. mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB getur í störfum sínum haft veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar, heldur einnig annað starfsfólk með störfum sínum. Þetta á einkum við þegar slíkt starfsfólk ber stjórnendaábyrgð á mikilvægum rekstrareiningum eða eftirlitssviðum þar sem það getur tekið stefnumarkandi eða aðrar grundvallarákvarðanir sem hafa áhrif á þá atvinnustarfsemi eða þann eftirlitsramma sem er beitt. Slík eftirlitssvið fela að jafnaði í sér áhættustýringu, regluvörslu og innri endurskoðun. Sú áhætta sem mikilvægar rekstrareiningar taka og hvernig þeim einingum er stjórnað eru mikilvægustu þættirnir sem tengjast áhættusniði stofnunar.

2) Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðmið til að tilgreina starfsfólk, annað en það sem um getur í a-, b- og c-lið 3. mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, sem í störfum sínum hefur veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar. Þessi viðmið ættu að taka tillit til valds og ábyrgðar slíks starfsfólks, áhættusniðs stofnunarinnar og árangursvísa, innra skipulags stofnunarinnar og eðlis, umfangs og flækjustigs hlutaðeigandi stofnunar. Þessi viðmið ættu einnig að gera stofnunum kleift að setja viðeigandi hvata í starfskjarastefnur sínar til að tryggja að hlutaðeigandi starfsfólk gæti varfærni þegar það innir störf sín af hendi. Að lokum ættu þessi viðmið að endurspegla áhættustig mismunandi starfsemi innan stofnunar.

3) Sumt starfsfólk ber ábyrgð á því að veita innri stuðning sem skiptir sköpum fyrir rekstur atvinnustarfsemi stofnana. Athafnir þeirra og ákvarðanir geta einnig haft veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar, þar sem athafnir þeirra og ákvarðanir kunna að gera stofnunina berskjaldaða fyrir verulegri rekstraráhættu og annarri áhættu.

4) Alla jafna er útlánaáhætta og markaðsáhætta tekin til að stuðla að auknum viðskiptum. Slík atvinnustarfsemi getur haft veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar allt eftir viðkomandi fjárhæðum og áhættu. Því er rétt að nota viðmið sem byggjast á heimildartakmörkunum til að tilgreina starfsfólk sem getur í störfum sínum haft veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 203, 9.6.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 142/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 61, 22.9.2022, bls. 96.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6. 2013, bls. 338.

Reikna ætti þessi viðmið a.m.k. einu sinni á ári á grundvelli fjármagnsupplýsinga og aðferða sem notaðar eru í eftirlitsskyni. Hins vegar ætti að beita lágmarksviðmiðunarmörkum útlánaáhættu til að tryggja hlutfallslega beitingu á viðmiðum innan lítilla stofnana.

5) Viðmið til að tilgreina starfsfólk sem með störfum sínum hefur veruleg áhrif á áhættusnið stofnana ættu einnig að taka tillit til þess að fyrir sumar stofnanir er hægt að víkja frá kröfunum sem tengjast veltubók, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([2]) og að í þeirri reglugerð eru takmarkanir settar á ólíka vegu fyrir stofnanir sem nota mismunandi aðferðir til að reikna út eiginfjárkröfur.

6) Viðeigandi eigindleg viðmið ættu að tryggja að starfsfólk sé tilgreint þannig að það hafi veruleg áhrif á áhættusnið stofnana ef það ber ábyrgð á hópi starfsfólks sem við störf sín gæti haft veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar. Þetta felur í sér aðstæður þar sem störf einstakra starfsmanna undir þeirra stjórn geta ekki hvert og eitt haft veruleg áhrif á áhættusnið stofnana en störf þeirra gætu í heildina haft slík áhrif.

7) Heildarlaunagreiðslur starfsfólks fara að jafnaði eftir því framlagi sem starfsfólk skilar til að ná viðskiptamarkmiðum stofnunarinnar. Starfskjörin fara þannig eftir ábyrgð, skyldum, getu og hæfni starfsfólks og eftir frammistöðu starfsfólks og stofnunar. Þegar heildarstarfskjör starfsmanns fara yfir tiltekin mörk er rétt að ganga út frá því að slík starfskjör miðist við framlag hans við að ná viðskiptamarkmiðum stofnunarinnar og þar með við áhrif af störfum hans á áhættusnið stofnunarinnar. Því er viðeigandi að nota megindleg viðmið sem tengjast heildarstarfskjörum starfsfólks, bæði töluleg og hlutfallsleg í samanburði við annað starfsfólk hjá sömu stofnun, til að ákvarða hvort störf þeirra geti haft veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar.

8) Setja ætti skýr og viðeigandi viðmiðunarmörk til að tilgreina það starfsfólk sem í störfum sínum hefur veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar. Ætlast ætti til að stofnanir beiti megindlegum viðmiðum tímanlega. Megindleg viðmið ættu að fylgja þróun starfskjara til að vera raunhæf. Fyrsta aðferð til að fylgja slíkri þróun er að byggja þessi viðmið á heildarstarfskjörum á næstliðnu frammistöðuári sem fela í sér þau föstu starfskjör sem eru veitt fyrir það frammistöðuár og þau breytilegu starfskjör sem eru veitt á því frammistöðuári. Önnur aðferð til að fylgja slíkri þróun er að byggja þessi viðmið á heildarstarfskjörum fyrir næstliðið frammistöðuár, sem felur í sér þau föstu starfskjörum sem eru veitt fyrir það frammistöðuár og þau breytilegu starfskjörum sem eru veitt á núverandi frammistöðuári fyrir næstliðið fjárhagsár. Önnur aðferðin skapar betra samræmi milli tilgreiningarferlisins og raunverulegra starfskjara sem veitt eru fyrir tiltekið frammistöðutímabil en aðeins er hægt að beita henni ef enn er hægt að gera tímanlegan útreikning á beitingu megindlegra viðmiða. Ef ekki er lengur hægt að gera slíkan útreikning ætti að nota fyrstu aðferðina. Samkvæmt báðum aðferðum geta breytileg starfskjör falið í sér fjárhæðir sem eru veittar fyrir frammistöðutímabil sem eru lengri en eitt ár, eftir því hvaða frammistöðuviðmiðanir stofnunin notar.

9) Ákvæði 3 mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB setja megindleg mörk upp á 500 000 evrur ásamt meðalstarfskjörum stjórnarmanna og framkvæmdastjórnar fyrir tilgreiningu starfsfólks sem í starfi sínu hefur veruleg áhrif á áhættusnið mikilvægrar rekstrareiningar. Starfskjör sem fara yfir þessi mörk eða eru meðal hæstu starfskjara innan stofnunarinnar skapa þannig sterkar forsendur fyrir því að telja að athafnir starfsfólks sem hlýtur slík starfskjör hafi veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar; í því tilviki ætti að beita meira eftirliti til að staðfesta hvort störf slíks starfsfólks hafi veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

10) Starfsfólk ætti ekki að falla undir 94. gr. tilskipunar 2013/36/ESB ef stofnanir komast að því, á grundvelli hlutlægra viðmiða, að slíkt starfsfólk hafi með störfum sínum í reynd ekki veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar, með tilliti til allrar þeirrar áhættu sem stofnunin stendur eða kann að standa frammi fyrir. Til að tryggja skilvirka og samfellda beitingu þessara hlutlægu viðmiða ættu lögbær yfirvöld að veita samþykki fyrir að undanskilja hæst launaða starfsfólkið sem tilgreint er samkvæmt megindlegum viðmiðum. Fyrir starfsfólk sem er veitt yfir 1 000 000 evrur í launagreiðslur (hálaunastarfsfólk) ættu lögbær yfirvöld að upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina áður en þau samþykkja undanþágur, svo að hún geti metið samfellda beitingu á þessum viðmiðum.

11) Til þess að lögbær yfirvöld og endurskoðendur geti tekið afstöðu til mats stofnananna við að tilgreina það starfsfólk sem í störfum sínum hefur veruleg áhrif á áhættusnið, er mikilvægt að stofnunin haldi skrá yfir matið sem er framkvæmt og niðurstöður þess, þ.m.t. á starfsfólki sem hefur verið tilgreint samkvæmt viðmiðum sem byggjast á heildarstarfskjörum en teljast ekki við störf sín hafa veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar.

12) Fella ætti framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 604/2014 ([3]) úr gildi. Verðbréfafyrirtæki eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 ættu þó ekki að bera óréttmætan kostnað við að hlíta þessari reglugerð. Framseld reglugerð (ESB) nr. 604/2014 ætti því að gilda áfram um slík fyrirtæki fram til 26. júní 2021, þegar aðildarríkin verða að hafa samþykkt og birt ráðstafanir til að uppfylla tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2034 ([4]).

13) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

14) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([5]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „stjórnendaábyrgð“: aðstæður þar sem starfsmaður:

   a) stýrir rekstrareiningu eða eftirlitssviði og ber beina ábyrgð gagnvart stjórninni sem heild eða gagnvart aðila í stjórn eða framkvæmdastjórn,

   b) stýrir einu þeirra sviða sem mælt er fyrir um í a-lið 5. gr.,

   c) stýrir undirskipaðri rekstrareiningu eða undirskipuðu eftirlitssviði í stórri stofnun, eins og hún er skilgreind í lið 146 í 1. mgr. 4. gr. lið reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og heyrir undir starfsmann sem ber þá ábyrgð sem um getur í a-lið,

2) „eftirlitssvið“: svið sem er óháð rekstrareiningunum sem það hefur eftirlit með og ber ábyrgð á því að gera hlutlægt mat á áhættu stofnunarinnar, endurskoða eða gera skýrslu um þá áhættu og felur í sér, en takmarkast ekki við, áhættustýring-areiningu, regluvörslu og deild innri endurskoðunar,

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 604/2014 frá 4. mars 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla að því er tekur til eigindlegra og viðeigandi megindlegra viðmiða til að skilgreina flokka starfsfólks sem í starfi sínu hefur veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar (Stjtíð. ESB L 167, 6.6.2014, bls. 30).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2034 frá 27. nóvember 2019 um varfærniseftirlit með verðbréfafyrirtækjum og breytingu á tilskipunum 2002/87/EB, 2009/65/EB, 2011/61/ESB, 2013/36/ESB, 2014/59/ESB og 2014/65/ESB (Stjtíð. L 314, 5.12.2019. bls. 64).

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

3) „mikilvæg rekstrareining“: rekstrareining eins og skilgreind er í 3. lið 1. mgr. 142. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 sem uppfyllir eitthvert eftirfarandi viðmiða:

a) henni hefur verið úthlutað innra fjármagni upp á a.m.k. 2 % af innra fjármagni stofnunar eins og um getur í 73. gr. tilskipunar 2013/36/ESB eða stofnunin telur hana að öðru leyti hafa veruleg áhrif á innra fjármagn stofnunarinnar,

b) hún er kjarnastarfssvið eins og skilgreint er í 36. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([6]).

2. gr.

Beiting viðmiða

1. Ef reglugerð þessari er beitt á einingargrunni í samræmi við 1. mgr. 109. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skal meta hvort farið sé að viðmiðum sem sett eru fram í 3. til 6. gr. þessarar reglugerðar út frá áhættusniði hverrar stofnunar fyrir sig.

2. Ef reglugerð þessari er beitt á samstæðu- eða undirsamstæðugrunni í samræmi við 2. til 6. mgr. 109. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skal meta hvort farið sé að viðmiðum sem sett eru fram í 3. til 6. gr. þessarar reglugerðar út frá áhættusniði viðkomandi móðurstofnunar, eignarhaldsfélags á fjármálasviði eða blandaðs eignarhaldsfélags í fjármálastarfsemi á samstæðu- eða undirsamstæðugrunni.

3. Ef a-lið 1. mgr. 6. gr. er beitt á einingargrunni skal taka tillit til þeirra starfskjara sem stofnunin veitir. Ef a-lið 1. mgr. 6. gr. er beitt á samstæðugrunni skal stofnun á samstæðugrunni eða undirsamstæðugrunni taka tillit til þeirra starfskjara sem einingar, sem falla undir gildissvið samstæðureikningsskila, veita.

4. Ákvæði b-liðar 1. mgr. 6. gr. skal aðeins gilda á einingargrunni.

3. gr.

Viðmið til að ákvarða hvort starfsfólk hafi í störfum sínum veruleg áhrif á áhættusnið viðkomandi rekstrareiningar eins og um getur í b-lið 2. mgr. 94. gr. tilskipunar 2013/36/ESB

Stofnanir skulu beita öllum eftirfarandi viðmiðum í starfskjarastefnum sínum til að ákvarða hvort starfsfólk hafi í störfum sínum veruleg áhrif á áhættusnið mikilvægrar rekstrareiningar:

a) áhættusniði mikilvægrar rekstrareiningar,

b) dreifingu innra fjármagns til að verjast eðli og umfangi áhættu eins og um getur í 73. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

c) áhættumörkum mikilvægrar rekstrareiningar,

d) áhættu- og frammistöðuvísum sem stofnunin notar til að skilgreina, stýra og hafa eftirlit með áhættu mikilvægrar rekstrareiningar í samræmi við 74. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

e) viðkomandi frammistöðuviðmiðun sem stofnunin setur í samræmi við a- og b-lið 1. mgr. 94. gr. tilskipunar 2013/36/ESB,

f) skyldum og valdsviðum starfsfólks eða flokka starfsfólks í hlutaðeigandi mikilvægri rekstrareiningu.

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

4. gr.

Starfsfólk eða flokkar starfsfólks sem hafa í störfum sínum sambærilega jafn mikil áhrif á áhættusnið stofnunar og það starfsfólk sem um getur í 3 mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB

Stofnanir skulu tilgreina það starfsfólk eða flokka starfsfólks sem hafa sambærilega jafn mikil áhrif á áhættusnið stofnunar og það starfsfólk sem um getur í 3. mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB ef þetta starfsfólk eða flokkar starfsfólks uppfylla einhver þeirra viðmiða sem mælt er fyrir um í 5. og 6. mgr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Eigindleg viðmið

Auk þess starfsfólks sem er tilgreint samkvæmt þeim viðmiðum sem sett eru fram í a-, b- og c-lið 3. mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skal starfsfólk teljast hafa veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar ef eitt eða fleiri af eftirfarandi eigindlegum viðmiðum eru uppfyllt:

a) starfsmaðurinn ber stjórnendaábyrgð á:

   i. lögfræðilegum málefnum,

   ii. áreiðanleika reikningsskilaaðferða og verklagsreglna,

   iii. fjármálum, þ.m.t. skattamálum og fjárhagsáætlun,

   iv. framkvæmd á efnahagslegri greiningu,

   v. hindrun peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka,

   vi. mannauðsmálum,

   vii. þróun eða framkvæmd á starfskjarastefnu,

   viii. upplýsingatækni,

   ix. upplýsingaöryggi,

   x. stjórnun útvistunarsamninga á nauðsynlegri eða mikilvægri starfsemi eins og um getur í 1. mgr. 30. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/565 ([7]),

b) starfsmaðurinn ber stjórnendaábyrgð á hvers kyns áhættuflokkum sem settir eru fram í 79. til 87. gr. tilskipunar 2013/36/ESB eða er atkvæðisbær aðili í nefnd sem ber ábyrgð á stýringu einhvers af þeim áhættuflokkum sem eru settir fram í þessum greinum,

c) að því er varðar útlánaáhættuskuldbindingar með nafnvirði á hver viðskipti sem nemur 0,5% af almennu eigin fé þáttar 1 hjá stofnuninni og sem eru a.m.k. fimm milljónir evra uppfyllir starfsmaðurinn eitt af eftirfarandi viðmiðum:

   i. starfsmaðurinn hefur heimild til að taka, samþykkja eða beita neitunarvaldi vegna ákvarðana um slíka útlánaáhættu,

   ii. starfsmaðurinn er atkvæðisbær aðili í nefnd sem hefur heimild til að taka ákvarðanir sem um getur í i. lið þessa c-liðar,

d) í tengslum við stofnanir þar sem undanþága fyrir lítið umfang veltubókarviðskipta, sem um getur í 94. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, gildir ekki uppfyllir starfsmaðurinn eitt af eftirfarandi viðmiðum:

   i. starfsmaðurinn hefur heimild til að taka, samþykkja eða beita neitunarvaldi vegna ákvarðana um veltubókarviðskipti sem samanlagt eru umfram ein af eftirfarandi viðmiðunarmörkum:

      — ef staðalaðferð er notuð, kröfu um eiginfjárgrunn fyrir markaðsáhættu sem nemur 0,5% eða meira af almennu eigin fé þáttar 1 stofnunarinnar,

      — ef fengist hefur samþykki fyrir eiginlíkansaðferðinni í eftirlitsskyni, 5% eða meira af innri vágildismörkum stofnunar fyrir markaðsáhættu, sem tengd er veltubók (miðað við 99% einhliða öryggisbil),

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 1).

ii. starfsmaðurinn er atkvæðisbær aðili í nefnd sem hefur heimild til að taka þær ákvarðanir sem nefndar eru í i. lið þessa liðar,

e) starfsmaðurinn stýrir hópi starfsmanna sem hver og einn hefur heimildir til að skuldbinda stofnunina vegna viðskipta og annað eftirfarandi skilyrða er uppfyllt:

i. summa slíkra heimilda er jafnhá eða hærri en viðmiðunarmörkin sem um getur í i. lið c-liðar eða fyrsta undirlið i. lið d-liðar,

ii. ef fengist hefur samþykki fyrir eiginlíkansaðferðinni í eftirlitsskyni, þær heimildir eru 5% eða meira af innri vágildismörkum stofnunarinnar fyrir markaðsáhættu, sem tengd er veltubók, miðað við 99% einhliða öryggisbil; ef stofnunin hefur ekki reiknað út vágildi á þrepi þess starfsmanns skal bæta við vágildismörkum starfsfólksins undir stjórn þessa starfsmanns,

f) starfsmaðurinn uppfyllir annað eftirfarandi skilyrða að því er varðar ákvörðun um að samþykkja eða beita neitunarvaldi gegn innleiðingu á nýjum vörum:

i. starfsmaðurinn hefur heimild til að taka slíkar ákvarðanir,

ii. starfsmaðurinn er atkvæðisbær aðili í nefnd sem hefur heimild til að taka slíkar ákvarðanir.

6. gr.

Megindleg viðmið

1. Auk þess starfsfólks sem er tilgreint samkvæmt þeim viðmiðum sem sett eru fram í a- og b-lið 3. mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB skal starfsfólk teljast hafa veruleg áhrif á áhættusnið stofnunar ef eitthvert eftirfarandi megindlegra viðmiða er uppfyllt:

a) starfsfólkinu, þ.m.t. því starfsfólki sem um getur í ákvæðum c-liðar 3. mgr. 92. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, hafa, á eða fyrir næstliðið fjárhagsár, verið veitt heildarstarfskjör sem nema 750 000 evrum eða meira;

b) ef stofnunin er með yfir 1 000 starfsmenn, starfsfólkið er meðal 0,3 % starfsfólks, námundað upp í næstu heiltölu, sem veitt var hæstu heildarstarfskjörin í stofnuninni á eða fyrir næstliðið fjárhagsár á einingargrunni.

2. Þau viðmið, sem sett eru fram í 1. mgr., skulu ekki gilda ef stofnunin ákvarðar að starfsmaður hafi ekki í störfum sínum veruleg áhrif á áhættusnið stofnunarinnar vegna þess að starfsmaðurinn eða sá flokkur starfsmanna sem starfsmaðurinn tilheyrir uppfylla eitthvert eftirfarandi viðmiða:

a) starfsmaðurinn eða flokkar starfsfólks annast aðeins störf og hafa heimildir í rekstrareiningu sem er ekki mikilvæg rekstrareining,

b) starfsmaður eða flokkur starfsfólks hefur með störfum sínum engin veruleg áhrif á áhættusnið mikilvægrar rekstrareiningar með hliðsjón af þeim viðmiðum sem sett eru fram í 3. gr.

3. Beiting stofnunar á 2. mgr. skal vera háð fyrirframsamþykki þess lögbæra yfirvalds sem ber ábyrgð á varfærniseftirliti með hlutaðeigandi stofnun. Lögbært yfirvald skal einungis veita fyrirframsamþykki ef stofnunin getur sýnt fram á að eitt þeirra skilyrða sem sett voru fram í 2. mgr. sé uppfyllt.

4. Ef heildarstarfskjör sem starfsmanni voru veitt á eða fyrir næstliðið fjárhagsár nema 1 000 000 evrum eða meira skal lögbært yfirvald einungis veita fyrirframsamþykki skv. 3. mgr. í undantekningartilvikum. Til að tryggja samræmda beitingu á þessari málsgrein skal lögbært yfirvald upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina áður en það gefur samþykki sitt að því er varðar slíkan starfsmann.

Stofnunin skal sýna fram á að um undantekningartilvik sé að ræða og skal það vera metið af lögbæru yfirvaldi. Undantekningartilvik eru aðstæður sem eru óvenjulegar, afar fátíðar og langt umfram það sem er venjulegt. Undantekningartilvikin skulu tengjast starfsmanninum.

7. gr.

Útreikningur á meðaltali heildarstarfskjara stjórnarmanna og framkvæmdastjórnar og breytilegum veittum starfskjörum

1. Meðaltal heildarstarfskjara allra stjórnarmanna og framkvæmdastjórnar skal reiknað með því að taka tillit til summu fastra og breytilegra starfskjara allra stjórnarmanna í stjórnunarhlutverki og eftirlitshlutverki, ásamt öllu starfsfólki sem tilheyrir framkvæmdastjórninni, eins og skilgreint er í 9. lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

2. Að því er þessa reglugerð varðar skulu breytileg starfskjör, sem hafa verið veitt en ekki enn verið greidd, metin á dagsetningu veitingar, án tillits til beitingar afvöxtunarstuðulsins sem um getur í iii. lið g-liðar 1. mgr. 94. gr. tilskipunar 2013/36/ESB eða lækkunar á útgreiðslu, hvort sem það er með afturköllun, endurkröfu eða annars konar fyrirkomulagi.

3. Allar fjárhæðir breytilegra og fastra starfskjara skulu reiknaðar út sem vergar og á grundvelli jafngildis ársverka.

4. Í starfskjarastefnum stofnana skal setja fram viðmiðunarár fyrir þau breytilegu laun sem þær taka tillit til við útreikning heildarlaunagreiðslna. Þetta viðmiðunarár skal annaðhvort vera árið á undan fjárhagsárinu sem breytilegu starfskjörin eru veitt fyrir eða árið á undan fjárhagsárinu sem breytilegu starfskjörin eru fyrir.

8. gr.

Niðurfelling framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 604/2014

Framseld reglugerð (ESB) nr. 604/2014 er felld úr gildi. Þó skal umrædd framseld reglugerð gilda áfram um verðbréfafyrirtæki eins og skilgreint er í ákvæðum 2. liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, fram til 26. júní 2021.

9. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á fimmta 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. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1497 **2024/EES/69/07**

frá 8. september 2022

um að ákvarða hvort vara sem inniheldur skrúfupressað óleóresín úr *Capsicum* er sæfivara skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar 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 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 8. september 2021 fór Belgía þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún tæki ákvörðun um hvort vara sem inniheldur, samkvæmt tilgreiningu framleiðanda, skrúfupressað óleóresín úr *Capsicum* og sem framleiðandinn setur á markað í Belgíu sem fæliefni gegn köttum og hundum (hér á eftir nefnd varan) sé sæfivara eins og skilgreint er í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2) Samkvæmt þeim upplýsingum sem Belgía lagði fram er varan úði til notkunar á fleti utandyra (s.s. svalir, stíga, veggi, girðingar o.s.frv.) til að fæla ketti og hunda frá þessum flötum. Fyrirhuguð notkun vörunnar er önnur en fyrir úða sem innihalda sömu eða svipuð innihaldsefni og eru ætlaðir til notkunar til sjálfsvarnar gegn árásargjörnum dýrum.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er skilgreiningin á efni, að því er þá reglugerð varðar, sú sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([2]) þar sem efni eru skilgreind sem frumefni og efnasambönd þeirra, náttúruleg eða unnin með framleiðsluferlum.

4) Samkvæmt leiðbeiningum Efnastofnunar Evrópu ([3]) er ekki litið á heilar lifandi eða ómeðhöndlaðar dauðar lífverur eða hluta þeirra (t.d. greinar, aldin eða blóm, o.s.frv.) sem efni í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

5) Skrúfupressað óleóresín úr *Capsicum* er olíukennt lífrænt resín, fengið með skrúfupressun úr aldinum plantna af ættkvíslinni *Capsicum*. Af þessum sökum er skrúfupressað óleóresín úr *Capsicum* samsett úr efnasamböndum frumefna í náttúrulegu ástandi en er ekki heil lifandi eða ómeðhöndluð dauð lífvera eða hlutar hennar.

6) Því ætti skrúfupressað óleóresín úr *Capsicum* að teljast efni í skilningi 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og af þeim sökum, í samræmi við a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, ætti það einnig að teljast efni í skilningi þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 30. 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 (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

([3]) „Guidance for Annex V - Exemptions from the obligation to register“ (bls. 19), aðgengilegt á https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545

7) Við tilteknar aðstæður geta kettir og hundar geta verið óvelkomin eða haft skaðleg áhrif á fólk, athafnir þess eða vörur sem það notar eða framleiðir og gætu því fallið undir skilgreininguna á skaðlegum lífverum í skilningi g-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Af því að skrúfupressuðu óleóresíni úr Capsicum sem er í vörunni er ætlað að hafa verkun á slíkar skaðlegar lífverur er það virkt efni í skilningi c-liðar 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar.

8) Þar eð varan inniheldur virkt efni og henni er ætlað að fæla frá skaðlega lífveru með verkunarhætti sem er ekki einvörðungu efnislegur eða vélrænn ætti að líta á vöruna sem sæfivöru eins og skilgreint er í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

9) Vöruflokkur 19, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 nær yfir vörur sem eru notaðar til að verjast skaðlegum lífverum með því að fæla þær frá eða laða þær að. Þar eð varan er notuð í þeim tilgangi að fæla frá ketti og hunda fellur slík notkun undir lýsinguna á vöruflokki 19.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Vara sem inniheldur skrúfupressað óleóresín úr *Capsicum* og er notuð á fleti utandyra í þeim tilgangi að fæla ketti og hunda frá þessum flötum skal teljast sæfivara í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og skal falla undir vöruflokk 19, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við þá reglugerð.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 8. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2005 **2024/EES/69/08**

frá 21. október 2022

um að samþykkja ekki metýlendíþíósýanat sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12 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 metýlendíþíósýanat (EB-nr.: 228-652-3, CAS-nr.: 6317-18-6).

2) Metýlendíþíósýanat hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 12, slímvarnarefni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 12 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Frakklands lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 7. ágúst 2013. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

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

5) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 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 8. mars 2022 ([4]), með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Samkvæmt áliti Efnastofnunarinnar má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 12 sem innihalda metýlendíþíósýanat uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 5. gr., með hliðsjón af 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB. Gæði gagnanna sem umsækjandinn lagði fram nægðu ekki til að uppfylla gagnakröfurnar sem eru settar fram í lið 2.7 (Hreinleiki virka efnisins í g/kg eða g/l, eftir því sem við á), lið 2.8 (auðkenni óhreininda og aukefna ásamt byggingarformúlum og hugsanlegu styrkbili sem gefið er upp sem g/kg eða g/l, eftir því sem við á) og lið 4.1 (greiningaraðferðir við ákvörðun á hreinu, virku efni og, þar sem við á, niðurbrotsefnum, myndbrigðum og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 274, 24.10.2022, bls. 76. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

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

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

([4]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu metýlendíþíósýanati, vöruflokkur 12 (Opinion on the application for approval of the active substance: methylene dithiocyanate, Product type: 12), ECHA/BPC/322/2022, samþykkt 8. mars 2022.

óhreinindum, sem máli skipta, í virka efninu og aukefnunum) í II. bálki II. viðauka A við tilskipun 98/8/EB. Þar af leiðandi var ómögulegt að staðfesta lágmarkshreinleika virka efnisins og ákvarða viðmiðunarforskrift fyrir metýlendíþíósýanat. Enn fremur var ekki mögulegt að staðfesta að efnið sem var notað til að framkvæma (vist-)eiturefnafræðilegar rannsóknir taki til framlagðra forskrifta og til að komast að niðurstöðum um mikilvægi óhreinindanna vegna skorts á (vist-)eiturefnafræðilegum gögnum. Loks voru greindar óviðunandi áhættur í umhverfisáhættumatinu og ekki var hægt að greina hentuga ráðstöfun til áhættumildunar.

7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er ekki viðeigandi að samþykkja metýlendíþíósýanat til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Metýlendíþíósýanat (EB-nr: 228-652-3, CAS-nr.: 6317-18-6) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 12.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 21. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2054 **2024/EES/69/09**

frá 21. október 2022

um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Preventol A 12 TK 50 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

(tilkynnt með númeri C(2022) 7408) (*)

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 29. nóvember 2016 lagði fyrirtækið Lanxess Deutschland GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn um samhliða gagnkvæma viðurkenningu á leyfi fyrir sæfivörunni Preventol A 12 TK 50 (hér á eftir nefnd sæfivaran), í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, fyrir lögbær yfirvöld í nokkrum aðildarríkjum, þ.m.t. Frakklandi, Svíþjóð og Þýskalandi. Sæfivaran, sem inniheldur própíkónasól sem virkt efni, er rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu í vöruflokki 7, ætlað til notkunar fyrir notendur í iðnaði til að rotverja málningu og yfirborðsmeðferðarefni sem eru að stofni til úr vatni og að stofni til úr leysum. Holland (Niðurland) er tilvísunaraðildarríkið sem ber ábyrgð á matinu á umsókninni, eins og um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2) Hinn 16. september 2020 vísaði Þýskaland andmælum til samræmingarhópsins og tilgreindi að skilyrðin í leyfinu sem Holland (Niðurland) setti tryggi ekki að sæfivaran uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Hinn 17. september 2020 bauð skrifstofa samræmingarhópsins hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Umsækjandinn lagði fram skriflegar athugasemdir 29. september 2020. Vísunin var rædd innan samræmingarhópsins 21. október 2020 með þátttöku umsækjandans.

4) Þýskaland lítur svo á að því aðeins sé hægt að skrá ráðstafanir til að draga úr áhættu vegna setningar á meðhöndluðum vörum á markað, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda sæfivöruna, í leyfi fyrir sæfivöru að mælt hafi verið fyrir um þær í ákvörðuninni um samþykki fyrir virka efninu. Þar eð ekki eru nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu vegna setningar á meðhöndluðum vörum á markað, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda sæfivöruna, í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1609 ([2]) telur Þýskaland að ekki sé hægt að taka þær ráðstafanir til að draga úr áhættu sem Holland (Niðurland) lagði til vegna setningar á meðhöndluðum vörum á markað með í leyfinu fyrir sæfivörunni. Af þessum sökum telur Þýskaland að ekki ætti að leyfa sæfivöruna vegna þess að ekki sé hægt að fjalla um óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og umhverfið vegna notkunar á sæfivörunni í leyfinu fyrir sæfivörunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2022, bls. 77. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1609 frá 24. september 2015 um að samþykkja própíkónasól sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 7 (Stjtíð. ESB L 249, 25.9.2015, bls. 17).

5) Hinn 16. desember 2021 vísaði Holland (Niðurland) óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins um andmæli Þýskalands. Við það tækifæri lét það framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um það atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

6) Í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að eitt af skilyrðunum fyrir veitingu leyfis er að staðfest sé, samkvæmt sameiginlegum meginreglum um mat á málsskjölum fyrir sæfivörur sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við þá reglugerð, að sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafi engin óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið.

7) Í b-lið 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að í matinu á því hvort sæfivara uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. þeirrar greinar skuli taka tillit til þess hvernig vara, sem er meðhöndluð með sæfivörunni eða sem inniheldur sæfivöruna, kann að verða notuð.

8) Í 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að meðhöndluð vara skuli ekki sett á markað nema öll virk efni í sæfivörunni, sem varan var meðhöndluð með eða sem hún inniheldur, séu í skránni, sem tekin er saman í samræmi við 2. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar fyrir viðkomandi vöruflokk og notkun, eða í I. viðauka við þá reglugerð, og að öll skilyrði og takmarkanir, sem þar koma fram, séu virt. Holland (Niðurland) komst að þeirri niðurstöðu að notkun á sæfivörunni myndi hafa óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og umhverfið sem kalla á að ráðstafanir til að draga úr áhættu vegna setningar á markað og notkunar á meðhöndluðum vörum, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda sæfivöruna, verði teknar inn í leyfið fyrir sæfivörunni. Skilyrðin sem eru sett í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1609 innihalda ekki sértækar ráðstafanir til að draga úr áhættu í tengslum við setningu á meðhöndluðum vörum á markað, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda própíkónasól, og í þeirri framkvæmdarreglugerð er ekki kveðið á um möguleikann á því að lögbær yfirvöld aðildarríkja setji inn í leyfi fyrir sæfivörum, sem innihalda própíkónasól fyrir vöruflokk 7, þær ráðstafanir til að draga úr áhættu sem þörf er á til að taka á þeim óviðunandi áhættum sem greindust fyrir heilbrigði manna og umhverfið vegna notkunar á meðhöndluðum vörum sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda sæfivöruna.

9) Að lokinni grannskoðun á öllum upplýsingunum er það skilningur framkvæmdastjórnarinnar að ekki sé hægt að tryggja að skilyrðin í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 séu uppfyllt fyrir sæfivöruna með því að setja skilyrði fyrir notkun sæfivaranna í meðhöndluðu vörunum án þess að samhliða því séu lagðar skyldur á þá sem setja á markað meðhöndlaðar vörur sem innihalda þessar sæfivörur. Þar eð nauðsynleg skilyrði eða takmarkanir til að tryggja örugga notkun á sæfivörunni, með tilliti til þess hvernig meðhöndlaðar vörur sem eru meðhöndlaðar með sæfivörunni eða innihalda hana kunna að verða notaðar, voru ekki sett í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1609 og ekki er hægt að mæla fyrir um þau í leyfinu fyrir sæfivörunni myndi þó notkun á sæfivörunni í meðhöndluðu vörunum hafa óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið.

10) Þar af leiðandi telur framkvæmdastjórnin að þar eð ekki er hægt að tryggja örugga notkun sæfivörunnar í meðhöndluðum vörum einungis með því að setja skilyrði fyrir notkun sæfivaranna í meðhöndluðum vörum án þess að leggja samhliða skyldur á þá sem setja meðhöndlaða hluti á markað uppfylli varan ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

11) Hinn 21. júní 2022 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Hinn 18. júlí 2022 lagði umsækjandinn fram skriflegar athugasemdir sem framkvæmdastjórnin hefur tekið tillit til.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Þar eð ekki er hægt að tryggja örugga notkun sæfivörunnar í meðhöndluðum vörum einungis með því að setja skilyrði fyrir notkun sæfivaranna í meðhöndluðum vörum uppfyllir sæfivaran, sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-HH028132-58 í sæfivöruskránni, ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2147 **2024/EES/69/10**

frá 8. október 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/516 með því að skilgreina skrá yfir atriði sem á að fjalla um í hverri sannreyningarlotu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/516 frá 19. mars 2019 um samræmingu vergra þjóðartekna á markaðsvirði og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/130/EBE, KBE og reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1287/2003 (reglugerð um vergar þjóðartekjur) ([1]), einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Gögn um vergar þjóðartekjur á markaðsvirði (GNI) ættu að vera áreiðanleg, tæmandi og samanburðarhæf og gera ætti viðeigandi ráðstafanir í þessu skyni.

2) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar um vergar þjóðartekjur og í því skyni að sannreyna uppruna þeirra, notkun þeirra og þær aðferðir sem beitt var til að taka saman samtölur um vergar þjóðartekjur og einstaka hluta þeirra setur framkvæmdastjórnin saman sannreyningarlíkan í náinni samvinnu við sérfræðingahópinn um vergar þjóðartekjur. Líkan þetta ætti að taka mið af skránni yfir atriði sem ákvörðuð eru í þessari framseldu reglugerð.

3) Á grundvelli ferlisins við að sannreyna gögn um vergar þjóðartekjur, lærdóms sem dreginn er af fyrri sannreyningarlotum og endurgjafar frá sérfræðingum í þjóðhagsreikningum frá aðildarríkjunum hefur framkvæmdastjórnin auðkennt atriðin til skoðunar í því skyni að tryggja að gögn um vergar þjóðartekjur séu áreiðanleg, tæmandi og sambærileg.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skráin yfir atriði sem taka skal til skoðunar í hverri sannreyningarlotu til að tryggja að gögn um vergar þjóðartekjur séu áreiðanleg, tæmandi og samanburðarhæf skal ná yfir eftirfarandi viðfangsefni:

— skilgreiningu á landfræðilegu yfirráðasvæði,

— meginreglur við mat á húsnæðisþjónustu,

— meðferð endurgreiðslna á virðisaukaskatti,

— ráðstafanir varðandi hvort gögnin séu tæmandi,

— meðferð óinnheimts virðisaukaskatts.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 428, 18.12.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 91, 29.3. 2019, bls. 19

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1546 **2024/EES/69/11**

frá 23. október 2020

um að koma á fót skipulagi og ítarlegum ráðstöfunum er varða skrána yfir heimildir og aðferðir sem notaðar eru til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra í samræmi við evrópska þjóðhagsreikningakerfið (ESA 2010) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/516 frá 19. mars 2019 um samræmingu vergra þjóðartekna á markaðsvirði og niðurfellingu á tilskipun ráðsin 89/130/EBE, KBE og reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1287/2003 ([1]), einkum 2. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Aðildarríki eiga að afhenda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) skrá yfir heimildir og aðferðir sem eru notaðar til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna á markaðsvirði (VÞT (e. *GNI*)) og hluta þeirra skv. 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/516.

2) Brýnt er að samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra séu sambærilegar í öllum aðildarríkjum og að skráin yfir heimildir og aðferðir sem eru notaðar til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra sé í samræmi við viðeigandi skilgreiningar og reikningsskilareglur evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfisins (ESA 2010) ([2]).

3) Brýnt er að aðildarríkin skjalfesti og uppfæri reglulega skrár yfir heimildir og aðferðir sem eru notaðar til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra.

4) Til þess að auðvelda gerð samanburðarhæfra greininga ættu skrárnar yfir vergar þjóðartekjur að fylgja sameiginlegu skipulagi sem felst í fyrirframskilgreindum fjölda kafla og vinnslutöflum með tölulegum mötum fyrir viðmiðunarárið.

5) Í því skyni að sannreyna heimildirnar, notkun þeirra og aðferðirnar sem eru notaðar til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra ættu aðildarríkin að senda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) nýjustu útgáfu skrárinnar yfir vergar þjóðartekjur í samræmi við samþykkta tímaáætlun.

6) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar um evrópska hagskýrslu kerfið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 354, 26.10.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 19.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 549/2013 frá 21. maí 2013 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í Evrópusambandinu (Stjtíð. ESB. L 174, 26.6.2013, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skipulag skrárinnar

1. Aðildarríki skulu útbúa skrá yfir heimildir og aðferðir sem eru notaðar til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra (skrá yfir vergar þjóðartekjur (e. *GNI Inventory*)). Skráin yfir vergar þjóðartekjur skal samanstanda af 10 köflum og vinnslutöflum um vergar þjóðartekjur.

2. Kaflarnir skulu vera eftirfarandi:

— 1. kafli: Yfirlit yfir þjóðhagsreikningakerfið

— 2. kafli: Endurskoðunarstefnan og tímaáætlunin til að endurskoða og fullvinna mötin. Meiri háttar endurskoðanir frá síðustu útgáfu skrárinnar yfir vergar þjóðartekjur.

— 3. kafli: Framleiðsluuppgjör

— 4. kafli: Tekjuskiptingaruppgjör

— 5. kafli: Ráðstöfunaruppgjör

— 6. kafli: Uppgjörs- eða samþættingartilhögunin og sannprófun á metnum gildum

— 7. kafli: Yfirlit aðlagana til að tryggja að skráin sé tæmandi

— 8. kafli: Umskipti frá vergri landsframleiðslu yfir í vergar þjóðartekjur

— 9. kafli: Helstu flokkanir sem eru notaðar

— 10. kafli: Helstu gagnalindir sem eru notaðar

3. Vinnslutöflurnar yfir vergar þjóðartekjur skulu innihalda:

a) tölulegar upplýsingar um möt sem unnin eru á samfelldum stigum í samantektarferli á vergum þjóðartekjum fyrir einstakar tegundir heimilda sem eru notaðar og aðlaganir sem gerðar eru,

b) tölulegar upplýsingar um hlutfallslega stærð einstakra tegunda heimilda sem eru notaðar og aðlaganir gerðar í því samantektarferli,

c) tilvísanir í viðeigandi kafla í skránni yfir vergar þjóðartekjur.

2. gr.

Ítarlegar ráðstafanir

Aðildarríkin skulu tryggja:

a) að lýsingin á heimildum og aðferðum, sem notaðar eru við mat á vergum þjóðartekjum, og settar eru fram í skránni yfir vergar þjóðartekjur, noti hugtök og skilgreiningar í samræmi við evrópska þjóðhags- og svæðisreikningakerfið (ESA 2010),

b) að lýsing á heimildum og aðferðum sem eru notaðar við mat á vergum þjóðartekjum í skránni yfir vergar þjóðartekjur sé yfirgripsmikil og skýr, endurspegli verklagsreglurnar sem voru í gildi við gerð skrárinnar og að hún innihaldi upplýsingar um umbreytingu gagna frá tölfræði- og stjórnsýsluheimildum inn í áætluð möt í þjóðhagsreikningum með því að beita aðlögunum varðandi hugtök, tæmandi upplýsingar og uppgjör sem og sannprófunararaðferðum,

c) að töluleg gögn, sem skulu vera í samræmi við upplýsingarnar í vinnslutöflunum, séu gefin fyrir einstök þrep í samantektarferli á vergum þjóðartekjum í fyrrnefndri lýsingu,

d) að töluleg gögn séu byggð á nýliðnu ári og að fyrir hendi séu lokamöt fyrir það ár (viðmiðunarár),

e) að heimildir og aðferðir, sem eru notaðar til að taka saman samtölur vergra þjóðartekna og hluta þeirra, séu notaðar við samantekt næstu ára á eftir viðmiðunarárinu.

3. gr.

Tímaáætlun fyrir uppfærslu og skil

1. Aðildarríki skulu senda skrána yfir vergar þjóðartekjur til framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins) eigi síðar en 31. desember 2021.

2. Síðari uppfærslur á skránni yfir vergar þjóðartekjur skulu unnar og sendar framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) innan 12 mánaða frá hverri meiri háttar breytingu á heimildum eða aðferðum við samantekt vergra þjóðartekna. Í öllu falli skal uppfæra skrána yfir vergar þjóðartekjur a.m.k. á fimm ára fresti.

3. Aðildarríki skulu senda skrána yfir vergar þjóðartekjur á rafrænan hátt til miðlægu netgáttarinnar fyrir gögn hjá framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins).

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/405 **2024/EES/69/12**

frá 16. mars 2020

um tilgreiningu á fyrirkomulagi og innihaldi gæðaskýrslna sem senda á samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1091 um samþættar hagskýrslur um landbúnað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1091 frá 18. júlí 2018 um samþættar hagskýrslur um landbúnað og niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1166/2008 og (ESB) nr. 1337/2011 ([1]), einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í ákvæðum 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1091 er þess krafist að aðildarríkin sendi framkvæmdastjórninni gæðaskýrslur sem lýsa hagskýrsluferlinu fyrir hvert viðmiðunarár og gerir framkvæmdastjórninni kleift að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem settar eru fram hagnýtar ráðstafanir, sem og innihald, vegna þessara skýrslna.

2) Þörf er á að tryggja sameiginlega skýrslugjöf um gæði fyrir miðlun á gæðatengdum gögnum og lýsigögnum.

3) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar um evrópska hagskýrslu kerfið.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð er kveðið á um hagnýtar ráðstafanir vegna, og innihald, gæðaskýrslna sem aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1091.

2. gr.

Gæðaskýrslurnar sem um getur í 1. gr. skulu innihalda upplýsingar um gæðaviðmiðanir og hagskýrsluhugtök eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð. Þau skulu einnig vísa til allra tilfella þegar ekki hefur verið farið að þessum gæðaviðmiðunum.

3. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 80, 17.3.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 87, 30.11.2023, bls. 49.

([1]) Stjtíð. ESB L 200, 7.8.2018, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 16. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Gæðaskýrslur – gæðaviðmiðanir og tölfræðileg hugtök

a) ***Gæðaskýrslurnar eiga að innihalda upplýsingar um allar gæðaviðmiðanirnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 223/2009 eins og hér segir:***

1. MIKILVÆGI

   a) lýsing á notendum, þarfir hvers þeirra og rökstuðningur fyrir þessum þörfum,

   b) ráðstafanir sem notaðar eru til að mæla ánægju notanda og taka saman niðurstöður hagskýrslna,

   c) að hvaða marki umbeðnar hagskýrslur eru tiltækar.

2. NÁKVÆMNI

   a) nákvæmnismat sem tekur saman mismunandi efnisþætti gagnasafnsins,

   b) lýsing á úrtaksvillum,

   c) lýsing á öllum öðrum villum.

3. INNAN TÍMAMARKA OG RÉTT TÍMASETNING

   a) tímabilið frá atburði eða fyrirbæri sem lýst er og tiltækileika gagna (innan tímamarka),

   b) tímabilið frá markdegi fyrir afhendingu gagna og eiginlegs afhendingardags (rétt tímasetning).

4. AÐGENGILEIKI OG SKÝRLEIKI

   a) skilyrði og leiðir sem notendur geta farið til að afla gagnanna og nota þau, t.d. fréttatilkynningar, útgáfur, gagnagrunnar á netinu eða aðgangur að örgögnum,

   b) skilyrði og leiðir sem notendur geta farið til að túlka gögnin, t.d. skjalfesting á aðferðafræði og gæðastjórnun.

5. SAMANBURÐARHÆFI

   a) að hvaða marki hagskýrslur eru sambærilegar á milli landfræðilegra svæða,

   b) að hvaða marki hagskýrslur eru sambærilegar yfir lengri tíma.

6. SAMFELLA

   a) að hvaða marki hægt er að afstemma hagskýrslur við gögn frá öðrum gagnalindum (samfella milli sviða),

   b) að hvaða marki hagskýrslur eru í samræmi innan tiltekins gagnasafns (innri samfella).

b) ***Aðildarríkin verða einnig að gefa skýrslu um:***

1. GÆÐASTJÓRNUN

   a) kerfin og rammana sem eru til staðar til að stýra gæðum hagskýrsluafurða og ferla,

   b) mat þeirra á gæðum gagnanna.

2. ENDURSKOÐUN GAGNA

   a) endurskoðunarstefnan og, ef við á, ástæða þess að sannprófuð gögn hafa verið endurskoðuð, t.d. nýjar gagnaheimildir, nýjar aðferðir eða aðrar viðeigandi upplýsingar,

   b) dagsetningar, stærð og umfang endurskoðana.

c) ***Í samræmi við 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1091 eiga gæðaskýrslurnar að innihalda upplýsingar um hagskýrsluferlið, einkum aðferðafræðina og úrtaksrammann sem notaður er eins og hér segir:***

1. FRAMSETNING HAGSKÝRSLNA

Eftirfarandi þættir miðluðu gagnanna sem er hægt að sýna sem töflur, línurit eða kort:

a) lýsing gagna,

b) flokkunarkerfi,

c) geirar sem gögnin taka til,

d) hagskýrsluhugtök og skilgreiningar,

e) hagskýrslueining,

f) hagskýrsluþýði,

g) viðmiðunarsvæði (landfræðilegt gildissvið),

h) tímaþekja (lengd tímabils sem gögn eru tiltæk um),

i) viðmiðunartímabil (tímabil sem skýrslan tekur til),

j) mælieining.

2. ÚRVINNSLA HAGSKÝRSLNA

Eftirfarandi þættir allra aðgerða sem fara fram á gögnum til að leiða út nýjar upplýsingar:

a) úrtaksrammi,

b) úrtakssnið (ef við á),

c) frumgögn,

d) tíðni gagnasöfnunar,

e) gagnasöfnunaraðferð þ.m.t. ef við á, spurningalistar (á ensku),

f) sannprófun gagna,

g) samantekt gagna,

h) aðlögun.

3. BIRTINGARSTEFNA

Reglur um miðlun gagna á landsbundnum vettvangi.

4. TÍÐNI MIÐLUNAR

Tíðni miðlunar gagna á landsbundnum vettvangi.

d) ***Í samræmi við meginreglur um hagskýrslur í a-, e- og f-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 223/2009 verða aðildarríkin að greina frá:***

1. STOFNANAUMBOÐ

a) réttargerðir eða annað samkomulag þar sem úthlutað er ábyrgð og valdi á söfnun, vinnslu og miðlun hagskýrslna,

b) ráðstafanir við deilingu gagna og samræmingu milli eininga sem taka saman gögn.

2. TRÚNAÐARKVÖÐ

a) löggjafarráðstafanir eða aðrar formlegar ráðstafanir sem koma í veg fyrir óheimila birtingu gagna sem gæti beint eða óbeint leitt til auðkenningar einstaklings eða efnahagslegrar einingar,

b) reglurnar sem gilda um meðhöndlun á örgögnum og samanteknum gögnum til að tryggja trúnaðarkvaðir í hagskýrslum og koma í veg fyrir óheimilaða uppljóstrun.

3. KOSTNAÐUR OG BYRÐI

a) kostnaður og byrði sem tengist söfnun og samantekt hagskýrsluafurða,

b) svarendabyrði,

c) meðallengd viðtala við bændur (þegar það er hægt og skiptir máli eftir því hvernig gagnasöfnun er háttað).

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2246 **2024/EES/69/13**

frá 15. nóvember 2022

um breytingu á VIII. og IX. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar riðuveiki í lifandi hjartardýrum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum j- og m-lið 23. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla í Sambandinu. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra. Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um viðskipti innan Sambandsins og í IX. viðauka við þá reglugerð eru settar reglur er varða innflutning til Sambandsins. Í henni er m.a. einnig kveðið á um samþykkt verndarráðstafana ef smitandi svampheilakvilli kemur upp.

2) Riðuveiki í hjartardýrum er smitandi svampheilakvilli í hjartardýrum sem er smitandi og getur þannig valdið röskun á viðskiptum innan Sambandsins, innflutningi til Sambandsins og útflutningi til þriðju landa.

3) Hinn 1. apríl 2016 upplýsti Noregur framkvæmdastjórnina um fyrsta tilvik riðuveiki í hjartardýrum, sem var staðfest á yfirráðasvæði landsins, í villtu hreindýri. Þetta var í fyrsta sinn sem riðuveiki í hjartardýrum greindist í Evrópu og fyrsta tilvikið í hreindýri í náttúrunni í heiminum. Frá þessu fyrsta tilviki og fram til október 2021 staðfesti Noregur a.m.k. eitt tilvik ár hvert, í heildina þrjátíu og eitt tilvik: tuttugu í villtum hreindýrum, tvö í rauðhjörtum og níu í elgum.

4) Hinn 11. júlí 2016 samþykkti Noregur ráðstöfun til að banna útflutning á lifandi hjartardýrum frá Noregi, með fyrirvara um sérstakar undanþágur.

5) Þar eð riðuveiki í hjartardýrum er smitsjúkdómur er áhætta á að hann breiðist út til annarra hjartardýrastofna og til annarra svæða í Sambandinu og EFTA-ríkjunum. Þess vegna var framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1918 ([2]) samþykkt. Með henni var tilflutningur á lifandi hjartardýrum frá Noregi til Sambandsins bannaður og kveðið á um sérstakar undanþágur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 295, 16.11.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 299/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 48, 13.6.2024, bls. 3.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1918 frá 28. október 2016 um tilteknar verndarráðstafanir í tengslum við riðuveiki í hjartardýrum (Stjtíð. ESB L 296, 1.11.2016, bls. 21).

6) Hinn 2. desember 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um riðuveiki í hjartardýrum (hér á eftir nefnt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2016) ([3]). Í þessu áliti var mælt með að eftirlitsáætlun til þriggja ára vegna riðuveiki í hjartardýrum yrði komið í framkvæmd í Eistlandi, Finnlandi, á Íslandi, í Lettlandi, Litáen (Lietuva), Noregi, Póllandi og Svíþjóð, sem eru þau aðildarríki og EFTA-ríki sem eru með hreindýra- eða elgsstofna eða báða stofnana, í því skyni að greina og áætla algengi og landfræðilega útbreiðslu riðuveiki í hjartardýrum. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2016 var einnig komist að þeirri niðurstöðu að líklegasta aðflutnings- og útbreiðsluleið riðuveiki í hjartardýrum væri tilflutningur á lifandi hjartardýrum og lögð áhersla á að notkun á náttúrulegu veiðiagni (e. *hunting lure*) með þvagi úr hjartardýrum auki líkurnar á aðflutningi riðuveiki í hjartardýrum. Hún mælti þar af leiðandi með því að draga úr tilflutningi á lifandi hjartardýrum og hætta að nota veiðiagn með þvagi úr hjartardýrum.

7) Eftir að álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2016 var samþykkt var III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1972 ([4]) til að kveða á um vöktunaráætlun til þriggja ára fyrir riðuveiki í hjartardýrum og með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2181 ([5]) var gildistími framkvæmdarákvörðunar (ESB) 2016/1918 framlengdur til loka ársins 2020 til að verndarráðstafanir gætu gilt áfram þar til þessari vöktunaráætlun til þriggja ára væri lokið. Með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2181 var einnig bönnum og takmörkunum, að því er varðar veiðiagn með þvagi úr hjartardýrum, bætt við verndarráðstafanirnar.

8) Árið 2018 greindist í Finnlandi fyrsta tilvik riðuveiki í hjartardýrum í Sambandinu og eitt tilvik til viðbótar í nóvember 2020. Í Svíþjóð greindust þrjú tilvik riðuveiki í hjartardýrum árið 2019 og viðbótartilvik í september 2020. Öll tilvik riðuveiki í hjartardýrum sem greindust í Finnlandi og Svíþjóð voru staðfest í tengslum við vöktunaráætlunina til þriggja ára fyrir riðuveiki í hjartardýrum og fundust í villtum elgum.

9) Hinn 11. nóvember 2019 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalega álitið „Update on chronic wasting disease (CWD) III“ ([6]) (hér á eftir nefnd álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2019) með nokkrum tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. í tengslum við áhættuþætti sem geta stuðlað að útbreiðslu riðuveiki í hjartardýrum í Sambandinu.

10) Að teknu tilliti til þess að ný tilvik riðuveiki í hjartardýrum greindust í Noregi, Finnlandi og Svíþjóð, að vísindalegt mat á niðurstöðum úr vöktunaráætluninni liggur enn ekki fyrir og að teknu tilliti til þess að þörf var á meiri tíma til að taka tilmælin í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2019 til athugunar var gildistími framkvæmdarákvörðunar (ESB) 2016/1918 framlengdur aftur, með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2167 ([7]), til 31. desember 2022 til að endurspegla nýrri staðfestingar á riðuveiki í hjartardýrum í Finnlandi og Svíþjóð.

11) Að teknu tilliti til þess að verndarráðstöfunum í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/1918 hefur verið beitt frá 2016, að samkvæmt nýjustu faraldsfræðilegu stöðunni varðandi riðuveiki í hjartardýrum er ekki gert ráð fyrir útrýmingu sjúkdómsins í nánustu framtíð, að það væri óviðeigandi lagalega séð að framlengja aftur beitingu verndarráðstafananna á grundvelli 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 og að ráðstafanir ættu samt sem áður að gilda áfram til að halda áfram að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu riðuveiki í hjartardýrum í Sambandinu og EFTA-ríkjunum ætti að breyta VIII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 þannig að þeir nái yfir þær ráðstafanir sem er sem stendur mælt fyrir um í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/1918, aðlagaðar eftir þörfum til að taka tillit til staðfestingar á riðuveiki í hjartardýrum í Finnlandi og Svíþjóð.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4667.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1972 frá 30. október 2017 um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar eftirlitsáætlun fyrir riðuveiki í hjartardýrum í Eistlandi, Finnlandi, Lettlandi, Litáen (Lietuva), Póllandi og Svíþjóð og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/182/EB (Stjtíð. ESB L 281, 31.10.2017, bls. 14).

([5]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2181 frá 21. nóvember 2017 um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/1918 um tilteknar verndarráðstafanir í tengslum við riðuveiki í hjartardýrum (Stjtíð. ESB L 307, 23.11.2017, bls. 58).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5863.

([7]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2167 frá 17. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/1918 um tilteknar verndarráðstafanir í tengslum við riðuveiki í hjartardýrum með því að framlengja gildistíma þeirra (Stjtíð. ESB L 431, 21.12.2020, bls. 70).

12) Á grundvelli niðurstaðna úr álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2016 og 2019 er af þessum sökum nauðsynlegt að viðhalda banninu við tilflutningi á lifandi hjartardýrum frá Noregi til Sambandsins. Af hagkvæmnisástæðum ætti þetta bann að gilda áfram um lifandi hjartardýr sem eru tilflutt í tengslum við starfsemi manna en ekki um ferðir villtra hjartardýra sem fara yfir landamæri Noregs án mannlegrar íhlutunar. Mæla ætti fyrir um sérstakar undanþágur frá þessu banni til að leyfa tiltekna tilflutninga á hjartardýrum frá Noregi til Sambandsins, þ.m.t. árstíðabundna beit hálftaminna hreindýra yfir landamæri, og tilflutninga á hálftömdum hreindýrum sem á að nota á menningar- eða íþróttaviðburðum í Svíþjóð. Vegna þeirrar áhættu sem heilbrigði dýra stafar af tilflutningunum sem eru leyfðir með þessum undanþágum, einkum með tilliti til umhverfismengunar af völdum príona riðuveiki í hjartardýrum á viðtökusvæðunum, ættu slíkir tilflutningar þó áfram að takmarkast við skilgreind svæði í Finnlandi og Svíþjóð og tilflutningar á lifandi hjartardýrum frá þessum svæðum ættu áfram að vera bannaðir, með fyrirvara um sérstakar undanþágur.

13) Að teknu tilliti til þess að riðuveiki í hjartardýrum hefur nú verið staðfest í tveimur aðildarríkjum og á grundvelli niðurstaðna úr álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2016 og 2019 um áhættuþætti sem geta stuðlað að útbreiðslu riðuveiki í hjartardýrum í Sambandinu er nauðsynlegt að kveða á um bann við tilflutningum á lifandi hjartardýrum frá aðildarríki, sem þessi sjúkdómur varðar, til annarra staða í Sambandinu. Af hagkvæmnisástæðum ætti þetta bann að gilda áfram um lifandi hjartardýr sem eru tilflutt í tengslum við starfsemi manna en ekki um ferðir villtra hjartardýra án mannlegrar íhlutunar. Mæla ætti fyrir um sérstakar undanþágur frá þessu banni til að leyfa tiltekna tilflutninga á lifandi hjartardýrum frá aðildarríkjum sem riðuveiki í hjartardýrum varðar, þ.m.t. í þeim tilgangi að tryggja öruggan aðgang að og nýtingu á verðmætum erfðaauðlindum hjartardýra milli hlutaðeigandi aðildarríkja.

14) Viðhalda ætti banni við innflutningi á veiðiagni með þvagi úr hjartardýrum og banni við tilflutningi á veiðiagni með þvagi úr hjartardýrum sem eru upprunnin í Noregi. Auk þess ætti að banna tilflutninga á veiðiagni með þvagi úr hjartardýrum, sem er fengið úr hjartardýrum sem eru upprunnin í aðildarríkjum þar sem tilvik riðuveiki í hjartardýrum hafa verið staðfest.

15) Því ætti að breyta VIII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VIII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VIII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Kafla A er breytt sem hér segir:

i. B-þáttur fellur brott.

ii. Eftirfarandi C-þætti er bætt við:

„*ÞÁTTUR C*

Skilyrði sem gilda um hjartardýr

1. Skrá yfir aðildarríki og svæði þeirra sem komið er á fót í tengslum við riðuveiki í hjartardýrum

1.1. Aðildarríki þar sem tilvik riðuveiki í hjartardýrum hafa verið staðfest:

a) Finnland

b) Svíþjóð

1.2. Svæði í Finnlandi og Svíþjóð sem eru skilgreind í tengslum við áhættu á riðuveiki í hjartardýrum sem tengist hefðbundnum tilflutningum á hálftömdum hreindýrum yfir landamærin til og frá Noregi:

a) í Finnlandi: svæðið sem er staðsett milli norsku-finnsku landamæranna og norsku-finnsku hreindýragirðingarinnar,

b) í Svíþjóð:

— sýslan Norrbotten,

— sýslan Västerbotten,

— sýslan Jämtland,

— sýslan Västernorrland,

— sveitarfélagið Älvdalen í sýslunni Dalarna,

— sveitarfélögin Nordanstig, Hudiksvall og Söderhamn í sýslunni Gävleborg.

2. Tilflutningar á lifandi hjartardýrum frá Noregi til Sambandsins.

2.1. Banna skal tilflutninga á lifandi hjartardýrum frá Noregi til Sambandsins.

2.2. Þrátt fyrir lið 2.1 skulu eftirtaldir tilflutningar á lifandi hjartardýrum leyfðir:

a) tilflutningar á lifandi hálftömdum hreindýrum til árstíðabundinnar beitar frá Noregi til þeirra svæða í Svíþjóð sem eru tilgreind í b-lið í lið 1.2, að því tilskildu að lögbært yfirvald Svíþjóðar veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum,

b) endurkoma lifandi hálftaminna hreindýra, eftir árstíðabundna beit í Noregi, frá Noregi til þeirra svæða í Svíþjóð sem eru tilgreind í b-lið í lið 1.2, að því tilskildu að lögbært yfirvald Svíþjóðar veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum,

c) tilflutningar á lifandi hálftömdum hreindýrum til árstíðabundinnar beitar frá Noregi til þeirra svæða í Finnlandi sem eru tilgreind í a-lið í lið 1.2,

d) endurkoma lifandi hálftaminna hreindýra frá Noregi til Finnlands, sem hafa verið á beit í Noregi á svæðinu milli norsku-finnsku landamæranna og norsk-finnsku hreindýragirðingarinnar,

e) tilflutningar á lifandi hjartardýrum til beinnar slátrunar frá Noregi til Svíþjóðar eða Finnlands, að því tilskildu að lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum,

f) tilflutningar á lifandi hálftömdum hreindýrum vegna íþrótta- eða menningarviðburða frá Noregi til þeirra svæða í Svíþjóð sem eru tilgreind í b-lið í lið 1.2, að því tilskildu að lögbært yfirvald Svíþjóðar veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir tilflutningi hverrar sendingar,

g) endurkoma lifandi hálftaminna hreindýra, að loknum íþrótta- eða menningarviðburðum í Noregi, frá Noregi til þeirra svæða í Svíþjóð sem eru tilgreind í b-lið í lið 1.2, að því tilskildu að lögbært yfirvald Svíþjóðar veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir tilflutningi hverrar sendingar,

h) gegnumflutningur á lifandi hjartardýrum frá Noregi gegnum Svíþjóð eða Finnland sem eiga að fara til Noregs, að því tilskildu að lögbært yfirvald umflutningsríkisins veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt.

3. Tilflutningar á lifandi hjartardýrum frá svæðum í Finnlandi og Svíþjóð þar sem hefð er fyrir tilflutningum hálftaminna hreindýra yfir landamærin til Noregs

3.1. Banna skal tilflutninga á lifandi hjartardýrum frá svæðum sem eru tilgreind í lið 1.2.

3.2. Þrátt fyrir lið 3.1 skulu eftirtaldir tilflutningar á lifandi hjartardýrum frá svæðunum sem eru tilgreind í lið 1.2 leyfðir:

a) tilflutningar á lifandi hjartardýrum til Noregs, að því tilskildu að lögbært yfirvald Noregs veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum,

b) tilflutningar á lifandi hjartardýrum til beinnar slátrunar í Finnlandi eða Svíþjóð, að því tilskildu að lögbært yfirvald viðtökustaðarins veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum,

c) tilflutningar á lifandi skógarhreindýrum frá þeim svæðum í Svíþjóð sem eru tilgreind í b-lið í lið 1.2 til Finnlands, að því tilskildu að lögbært yfirvald Finnlands veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum,

d) tilflutningar á lifandi hjartardýrum frá lokaðri starfsstöð, eins og hún er skilgreind í 48. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (*), sem er staðsett á svæði sem er tilgreint í b-lið í lið 1.2 í þessum viðauka til lokaðrar starfsstöðvar, eins og hún er skilgreind í 48. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í Svíþjóð, að því tilskildu að lögbært yfirvald Svíþjóðar veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum.

4. Tilflutningar á lifandi hjartardýrum frá aðildarríki þar sem riðuveiki í hjartardýrum hefur verið staðfest

4.1. Með fyrirvara um ákvæðin sem mælt er fyrir um í 3. lið skal banna tilflutninga á lifandi hjartardýrum frá aðildarríki sem er tilgreint í lið 1.1 til annarra aðildarríkja.

4.2. Þrátt fyrir lið 4.1 skulu eftirtaldir tilflutningar á lifandi hjartardýrum leyfðir frá aðildarríki sem er tilgreint í lið 1.1:

a) tilflutningar á lifandi hjartardýrum til beinnar slátrunar í öðru aðildarríki sem er tilgreint í lið 1.1 eða í Noregi,

b) tilflutningar á lifandi hjartardýrum, í öðrum tilgangi en til beinnar slátrunar, til annars aðildarríkis sem er tilgreint í lið 1.1 eða til Noregs, að því tilskildu að lögbært yfirvald viðtökustaðarins veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum,

c) tilflutningar á lifandi hjartardýrum frá lokaðri starfsstöð, eins og hún er skilgreind í 48. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, til lokaðrar starfsstöðvar, eins og hún er skilgreind í 48. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í öðru aðildarríki, að því tilskildu að lögbært yfirvald viðtökustaðarins veiti skriflegt fyrirframsamþykki sitt fyrir slíkum tilflutningum.“

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

b) Í kafla C er eftirfarandi C-þætti bætt við:

„*ÞÁTTUR C*

Veiðiagn með þvagi úr hjartardýrum

1. Banna skal tilflutning sendinga af veiðiagni með þvagi úr hjartardýrum, sem er fengið úr hjartardýrum sem eru upprunnin í Noregi, til Sambandsins.

2. Banna skal framleiðslu, setningu á markað og notkun veiðiagns með þvagi úr hjartardýrum, sem er fengið úr hjartardýrum sem eru upprunnin í aðildarríkjum sem eru tilgreind í lið 1.1 í C-þætti í kafla A.“

2. Í kafla F í IX. viðauka er eftirfarandi 3. lið bætt við:

„3. Banna skal innflutning á veiðiagni með þvagi úr hjartardýrum til Sambandsins.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2111 2024/EES/69/14

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru kröfur um hagsmunaárekstra fyrir þjónustuveitendur hópfjármögnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum fjórðu undirgrein 7. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 eiga þjónustuveitendur hópfjármögnunar að hafa og framfylgja skilvirkum innri reglum til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Til að tryggja að þær reglur nái því markmiði sínu að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra til langs tíma ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar reglulega að endurskoða reglurnar og a.m.k. árlega og tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að taka á hvers konar vanköntum í tengslum við þær.

2) Til að taka á hagsmunaárekstrum ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar ekki að reiða sig um of á kröfur um upplýsingagjöf sem settar eru fram í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503. Þeir ættu því að setja sér innri reglur til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Innri reglur til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra ættu að vera í samræmi við eðli, umfang og flækjustig hópfjármögnunarþjónustunnar sem veitt er sem og stærð og skipulag rekstrar þjónustuveitanda hópfjármögnunar. Í því skyni ættu innri reglur til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra að taka tillit til, þar sem við á, aðstæðna í tengslum við að viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar tilheyrir samstæðu.

3) Við gerð innri reglna til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar eftir bestu getu að tryggja að komið sé í veg fyrir hagsmunaárekstra, að þeir greinist og séu meðhöndlaðir. Ef hagsmunaárekstrar greinast samt sem áður ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að viðskiptavinir viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar og aðrir aðilar sem gætu orðið fyrir áhrifum fái upplýsingar um hann.

4) Ráðstafanirnar sem þjónustuveitendum hópfjármögnunar ber að grípa til í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 ættu að tryggja, svo fullnægjandi þyki, að komið sé í veg fyrir hættu á að hagsmunir viðskiptavina skaðist og, ef það er ekki mögulegt, að dregið sé úr henni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

5) Til að tryggja að viðskiptavinir geti tekið upplýsta ákvörðun um þjónustu sem hefur í för með sér raunverulega hagsmunaárekstra ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að halda uppfærðum þeim upplýsingum sem tilkynna á í samræmi við 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 um almennt eðli og uppruna hagsmunaárekstra og þær ráðstafanir sem gerðar eru til að draga úr þeim. Slík upplýsingagjöf ætti að vera í samræmi við eðli þeirra viðskiptavina sem hún beinist að, einkum að teknu tilliti til þess hvort þeir eru reynslumiklir eða reynslulitlir fjárfestar, þ.m.t. væntanlegir fjárfestar. Í upplýsingagjöfinni ætti að felast lýsing á hagsmunaárekstrinum og tengdri áhættu fyrir viðskiptavini.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

8) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðhald og beiting innri reglna til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu koma skriflega á, innleiða og viðhalda, innri reglum til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Reglurnar til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra skulu vera í samræmi við stærð og skipulag þjónustuveitanda hópfjármögnunar, sem og eðli, umfang og flækjustig rekstrarins.

2. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar er aðili að samstæðu skal í innri reglunum til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra, sem um getur í 1. mgr., tekið tillit til hvers kyns aðstæðna sem valda eða kunna að valda hagsmunaárekstrum vegna skipulags og atvinnustarfsemi annarra aðila samstæðunnar.

3. Í innri reglunum til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra, sem um getur í 1. mgr., skal þess krafist að þjónustuveitandi hópfjármögnunar:

a) tryggi að þeir einstaklingar sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 séu ekki samþykktir sem eigendur verkefna í þeim hópfjármögnunarverkefnum sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvöngum þeirra,

b) tilgreini hvort einhverjir þeirra einstaklinga sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 hafi verið samþykktir sem fjárfestar í þeim hópfjármögnunarverkefnum sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvöngum þeirra,

c) tilgreini hvers kyns aðrar aðstæður sem gætu leitt til raunverulegra eða hugsanlegra hagsmunaárekstra á milli þeirra einstaklinga sem um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 um leið og tekið er tillit til stærðar og starfsemi þjónustuveitanda hópfjármögnunar og, eftir atvikum, samstæðunnar sem hann tilheyrir og hættuna á að hagsmunir viðskiptavina skaðist,

([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 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

d) tilgreini verklagsreglur og ráðstafanir sem fara ber eftir, þar sem við á, þ.m.t. verklagsreglur og ráðstafanir varðandi viðeigandi innri ábyrgð innan skipulagsheildar þjónustuveitanda hópfjármögnunar, til að fara eftir kröfunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 og skv. c-lið í þessari málsgrein.

4. Við þær aðstæður sem um getur í b-lið 3. mgr. skulu aðilar eins og um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, sem stunda ólíka atvinnustarfsemi sem felur í sér þess konar hagsmunaárekstra sem tilgreindir eru í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 sinni áfram þeirri starfsemi af tilhlýðilegu óhæði miðað við:

a) stærð og starfsemi þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

b) eftir atvikum, stærð og starfsemi samstæðunnar sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar tilheyrir,

c) hættu á að hagsmunir viðskiptavina skaðist.

5. Við þær aðstæður sem um getur í c-lið 3. mgr. skulu innri reglur samanstanda af öllu eftirfarandi:

a) skilvirku verklagi til að koma í veg fyrir eða stýra upplýsingaskiptum milli aðila, eins og um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, sem sinna störfum sem fela í sér hættu á hagsmunaárekstrum ef þau upplýsingaskipti kunna að skaða hagsmuni eins eða fleiri viðskiptavina þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

b) ákvæðum um sérstakt eftirlit með aðilum, eins og um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, sem hafa það meginhlutverk að sinna starfsemi fyrir hönd viðskiptavina eða veita viðskiptavinum þjónustu, sem eiga hagsmuna að gæta sem stangast geta á, eða sem á annan hátt fara fyrir mismunandi hagsmunum er stangast geta á, þ.m.t. hagsmunum þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

c) afnámi allra beinna tengsla milli starfskjara aðila, eins og um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, sem sinna aðallega störfum á tilteknu verksviði og starfskjara annarra aðila, eins og um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, sem sinna aðallega störfum á öðrum verksviðum, eða tekna sem þeir skapa, ef til hagsmunaárekstra getur komið í tengslum við þessi verksvið,

d) ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða takmarka að aðili geti haft óviðeigandi áhrif á það hvernig aðili, eins og um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, annast hópfjármögnunarþjónustu,

e) ráðstafanir til að takmarka eða stýra þeim tilvikum þar sem aðili, eins og um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, tekur þátt samtímis, eða í beinu framhaldi, í ólíkri hópfjármögnun, ef slík þátttaka getur verið skaðleg viðhlítandi stýringu á hagsmunaárekstrum.

6. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu leggja mat á og endurskoða innri reglur sínar til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra a.m.k. árlega og gera allar viðeigandi ráðstafanir til að bæta úr þeim annmörkum sem greinast.

2. gr.

Ráðstafanir til að koma í veg fyrir, greina og stýra hagsmunaárekstrum

1. Ráðstafanirnar sem þjónustuveitendum hópfjármögnunar ber að gera í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu miða að því að tryggja, svo fullnægjandi þyki, að komið sé í veg fyrir hættu á að hagsmunir viðskiptavina skaðist og, ef það er ekki mögulegt, að dregið sé úr henni.

2. Til að greina þá hagsmunaárekstra sem koma upp í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu sem geta skaðað hagsmuni viðskiptavinar, auk þeirra hagsmunaárekstra sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að lágmarki taka tillit til þess hvort einhver þeirra einstaklinga sem um getur í 4. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar:

a) sé líklegur til að njóta fjárhagslegs ávinnings eða komast hjá fjárhagslegu tapi á kostnað viðskiptavinarins,

b) eigi hagsmuna að gæta að því er varðar niðurstöðu þjónustu sem veitt er viðskiptavini sem eru aðrir en hagsmunir viðskiptavinarins að því er varðar þá niðurstöðu,

c) hafi fjárhagslegan eða annan hvata til að setja hagsmuni viðskiptavinar eða hóps viðskiptavina framar hagsmunum annars viðskiptavinar.

3. gr.

Upplýsingagjöf varðandi almennt eðli og upptök hagsmunaárekstra og ráðstafanir til að draga úr þeim

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu birta og uppfæra upplýsingarnar, sem um getur í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, á vefsetri sínu á stað sem er aðgengilegur öllum viðskiptavinum. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal veita viðskiptavinum þessar upplýsingar á varanlegum miðli, nema engir hagsmunaárekstrar hafi verið greindir í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, og skal uppfæra upplýsingarnar þar sem við á.

2. Sú upplýsingagjöf sem um getur í 1. mgr. skal fela í sér sérstaka og skýra lýsingu á þeim hagsmunaárekstrum og tengdri áhættu sem greinst hefur í tengslum við þá þjónustu sem um ræðir, að teknu tilliti til eðlis þeirra viðskiptavina sem upplýsingagjöfin beinist að, einkum að teknu tilliti til þess hvort þeir eru reynslumiklir eða reynslulitlir væntanlegir fjárfestar.

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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2112 **2024/EES/69/15**

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um kröfur og fyrirkomulag fyrir umsókn um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki, og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum fjórðu undirgrein 16. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja samræmt fyrirkomulag þar sem lögbær yfirvöld beita valdheimildum með skilvirkum hætti að því er varðar umsóknir um starfsleyfi fyrir væntanlega þjónustuveitendur hópfjármögnunar er viðeigandi að setja fram sameiginleg stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir slíkar umsóknir.

2) Til að auðvelda samskipti milli væntanlegs þjónustuveitanda hópfjármögnunar og lögbærs yfirvalds ætti lögbæra yfirvaldið að tilnefna tengilið sérstaklega vegna umsóknarferlisins og birta viðeigandi samskiptaupplýsingar á vefsetri sínu.

3) Til að gera lögbæru yfirvaldi kleift að meta vandlega hvort umsókn sé fullgerð, þegar lögbæra yfirvaldið krefur væntanlegan þjónustuveitanda hópfjármögnunar um að veita upplýsingar sem vantar, ætti að fella tímamörkin fyrir matið á því hvort umsóknin sé fullgerð, sem um getur í 4. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, tímabundið úr gildi frá þeim degi sem óskað er eftir slíkum upplýsingum og fram að þeim degi sem lögbært yfirvald tekur við þeim.

4) Til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að meta hvort breytingar á upplýsingum sem veittar eru í umsókn um starfsleyfi geti haft áhrif á starfsleyfisveitingarferlið er viðeigandi að krefjast þess að væntanlegir þjónustuveitendur hópfjármögnunar tilkynni um slíkar breytingar án ástæðulausrar tafar. Enn fremur er nauðsynlegt að fastsetja að frestirnir til að meta upplýsingarnar, sem mælt er fyrir um í 8. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, gildi frá þeim degi sem umsækjandinn veitir lögbæru yfirvaldi breyttar upplýsingar.

5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

6) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlits stöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, 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 (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

7) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skipun tengiliðar

Lögbær yfirvöld skulu tilnefna tengilið til að taka við umsóknum um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar skv. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503. Lögbær yfirvöld skulu halda samskiptaupplýsingum tilnefnds tengiliðar uppfærðum og birta þær upplýsingar á vefsetrum sínum.

2. gr.

Staðlað eyðublað

Væntanlegir þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu leggja fram umsókn sína um starfsleyfi á stöðluðu eyðublaði sem sett er fram í viðaukanum.

3. gr.

Staðfesting á móttöku

Lögbært yfirvald skal, innan 10 virkra daga frá móttöku umsóknar og þrátt fyrir tímamörkin sem sett eru fram í 4. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 fyrir mat á því hvort umsóknin sé fullgerð í samræmi við þá grein, senda væntanlegum þjónustuveitanda hópfjármögnunar staðfestingu á móttöku með rafrænum hætti, á pappír eða hvort tveggja. Staðfesting á móttöku skal innihalda samskiptaupplýsingar þeirra aðila sem munu meðhöndla umsókn um starfsleyfi.

4. gr.

Frestur felldur niður ef upplýsingar vantar

Ef lögbært yfirvald krefur væntanlegan þjónustuveitanda hópfjármögnunar um að láta í té upplýsingar sem vantar í samræmi við 4. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skal frestur til að meta hvort umsóknin sé fullnægjandi í samræmi við þá grein falla tímabundið niður frá þeim degi sem óskað er eftir slíkum upplýsingum og fram að deginum sem þær berast.

5. gr.

Tilkynning um breytingar

1. Væntanlegur þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um allar breytingar á upplýsingunum sem veittar eru í umsókn um starfsleyfi án ástæðulausrar tafar. Væntanlegur veitandi hópfjármögnunar skal leggja fram uppfærðar upplýsingar með því að nota staðlaða eyðublaðið sem sett er fram í viðaukanum.

2. Ef væntanlegur þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir uppfærðar upplýsingar skal fresturinn, sem mælt er fyrir um í 8. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, hefjast frá þeim degi sem lögbært yfirvald veitir uppfærðum upplýsingum viðtöku.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

6. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

UMSÓKN UM STARFSLEYFI SEM ÞJÓNUSTUVEITANDI HÓPFJÁRMÖGNUNAR

Upplýsingar sem ber að veita lögbæru yfirvaldi

Umsókn um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar				
Upplýsingar sem ber að veita lögbæru yfirvaldi				
Reitur		Undirreitur		Lýsing
1	Umsækjandi	1	Fullt lögheiti	Fullt lögheiti umsækjanda
		2	Viðskiptaheiti	Viðskiptaheiti sem verður notað til að veita hópfjármögnunarþjónustu
		3	Veffang	Veffang vefsetursins sem umsækjandi starfrækir
		4	Raunverulegt heimilisfang	Skráð heimilisfang umsækjanda
		5	Landsbundið auðkenni/skráningarnúmer (ef slíkar upplýsingar liggja fyrir)	Landsbundið auðkenni umsækjanda eða gögn um skráningu hjá fyrirtækjaskrá viðkomandi lands
		6	Auðkenni lögaðila (ef slíkar upplýsingar liggja fyrir)	Auðkenni lögaðila (LEI-auðkenni) umsækjanda
2	Nafn og samskiptaupplýsingar einstaklings sem ber ábyrgð á umsókninni	1	Fullt nafn	Fullt eiginnafn/-nöfn og kenninafn/-nöfn tengiliðar
		2	Hlutverk	Hlutverk og/eða titill tengiliðar hjá umsækjanda eða staða hans sem utanaðkomandi einstaklingur (t.d. ráðgjafi, lögmannsstofa) og sönnun þess að hann hafi heimild til að leggja inn umsóknina
		3	Póstfang (ef það er annað en raunverulegt heimilisfang umsækjanda)	
		4	Símanúmer	
		5	Tölvupóstfang	

Reitur		Undirreitur		Lýsing
3	Félagsform	Á ekki við	Félagsform að lögum samkvæmt landslöggjöf	
4	Samþykktir	Á ekki við	Samþykktir og stofnskrár, ef þær eru tiltækar	
5	Starfsáætlun sem tilgreinir þær tegundir hópfjármögnunar-þjónustu sem umsækjandi hyggst veita og hópfjármögnunar-vettvanginn sem hann hyggst starfrækja, þ.m.t. hvar og hvernig ráðgert er að markaðssetja hópfjármögnunarútboð	1	Upplýsingar um tegundir hópfjármögnunarþjónustu	Umsækjandinn skal tilgreina: a) Þá hópfjármögnunarþjónustu sem umsækjandi hyggst veita (krossið, eftir því sem við á): ☐ Milligöngu um lánveitingar, sem felur í sér að veita viðeigandi upplýsingar, svo sem um vanskilahlutfall lána ☐ Umsjón með útboði án sölutryggingar á framseljanlegum verðbréfum og gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar og móttöku og miðlun fyrirmæla varðandi þessi framseljanlegu verðbréf og heimilu gerninga, b) (Ef umsækjandi veitir eða hyggst veita milligöngu um lánveitingar) Hvort umsækjandi hyggst veita einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns, þ.m.t. lýsingu á innra fyrirkomulagi til slíkrar starfsemi og lýsingu á samningsbundnu fyrirkomulagi sem umsækjandi mun koma á fót með eigendum verkefna og fjárfestum (með sérstakri vísun í þau umboð sem fjárfestar munu veita umsækjandanum), c) Aðra þjónustu eða starfsemi sem væntanlegur þjónustuveitandi hópfjármögnunar hyggst bjóða upp á (krossið, eftir því sem við á): ☐ Eignavarsla ☐ Greiðsluþjónusta ☐ Notkun á félögum með sérstakan tilgang til að veita hópfjármögnunar-þjónustu ☐ Beiting lánshæfiseinkunna á hópfjármögnunarverkefni ☐ Tillaga að verði og/eða vöxtum hópfjármögnunarútboða ☐ Rekstur tilkynningatöflu ☐ Stofnun og rekstur varúðarsjóða,

Reitur		Undirreitur		Lýsing
				d) Tegundir útboða sem umsækjandi hyggst leggja fram (s.s. lánatengd verkefni, hlutabréfatengd verkefni, tegund geira eða starfsemi, tegund fjárfestinga sem verða boðin á hópfjármögnunarvettvangnum og tegundir fjárfesta sem útboðið beinist að), e) Valaðferð þar sem settar eru fram upplýsingar um þær aðferðir sem eru valdar til að velja útboð sem verða kynnt á hópfjármögnunarvettvangi, þ.m.t. eðli og umfang áreiðanleikakönnunar sem gerð er á verkefniseigendum, f) Fyrirkomulag við að birta útboð á hópfjármögnunarvettvangi og hvernig áhuga fjárfesta á hópfjármögnunarverkefni verður komið á framfæri við viðkomandi verkefniseiganda, g) Aðra þjónustu/starfsemi sem umsækjandi veitir nú þegar (eða áætlað er að veita) sem fellur ekki undir reglugerð (ESB) 2020/1503 en kann að vera veitt í samræmi við lög Sambandsins eða landslög, þ.m.t. tilvísanir í og afrit af viðeigandi starfsleyfum (eftir atvikum)
		2	Upplýsingar um hópfjármögnunarvettvang	Lýsing á: a) fyrirkomulagi við að gera upplýsingarnar, sem um getur í 19. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, aðgengilegar á vefsetri hópfjármögnunarvettvangs umsækjanda, þ.m.t. viðeigandi upplýsingatæknifyrirkomulag, b) fyrirkomulagi við að gera hópfjármögnunarvettvanginn að upplýsingakerfi á netinu sem almenningur hefur aðgang að og er án mismununar, c) verklagsreglum og fyrirkomulagi við skjóta og sanngjarna veitingu hópfjármögnunarþjónustu, þ.m.t. lýsing á: i. verklagsreglum um móttöku og miðlun fyrirmæla viðskiptavina, ii. kerfi til að vinna úr slíkum fyrirmælum, iii. hvernig þetta verklag og fyrirkomulag gerir kleift að taka á móti og senda og framkvæma fyrirmæli viðskiptavina á jafnréttisgrundvelli,

Reitur		Undirreitur		Lýsing
				d) fyrirkomulag sem umsækjandi hyggst innleiða til að greiða fyrir upplýsingaflæði milli eiganda verkefnis og fjárfesta, eða milli fjárfestanna, ef við á
		3	Markaðsáætlun	Lýsing á þeirri markaðsáætlun sem væntanlegur þjónustuveitandi hópfjármögnunar hyggst nota í Sambandinu, þ.m.t. tungumál í markaðsefni, tilgreining þeirra aðildarríkja þar sem auglýsingar verða sýnilegastar í fjölmiðlum og þá samskiptamiðla sem fyrirhugað er að verði notaðir
6	Lýsing á stjórnarháttum og innra eftirlitskerfi sem miðar að því að tryggja að farið sé að reglugerð (ESB) 2020/1503, þ.m.t. áhættustýringarferlum og reikningshaldsaðferðum	1	Fyrirkomulag stjórnarhátta	Lýsing á: a) innra skipulagi umsækjanda (skipuriti, o.s.frv.) með upplýsingum um skiptingu verkefna og heimilda og viðeigandi boðleiðir, fyrirkomulagi eftirlits sem er viðhaft og hvers kyns öðrum gagnlegum upplýsingum til að skýra rekstrarþætti, stefnu og verklagsreglur umsækjanda til að tryggja skilvirka og varfærna stjórnun, b) áætlun um ráðningu starfsfólks, ef við á, til næstu þriggja ára og hlutfallsleg staða framkvæmdar eða tilgreining á því hvaða starfsfólk í virku starfi á að bera ábyrgð á að þjónustunni sé sinnt
		2	Innri eftirlitskerfi	Lýsing á innra eftirlitskerfi (s.s. regluvörslu og áhættustýringareiningu, ef slíku hefur verið komið á) sem umsækjandi hefur tekið upp til að vakta og tryggja að verklagsreglur hans séu í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/1503, þ.m.t. upplýsingar um skýrslugjöf til stjórnar
		3	Áhættustýring	Kortlagning þeirrar áhættu sem umsækjandi greinir og lýsing á áhættustýringarstefnum og verklagsreglum til að greina, stýra og vakta áhættu í tengslum við starfsemi, ferla og kerfi umsækjanda, þ.m.t.: a) lýsing á innri ferlum og aðferðum sem um getur í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 (eftir atvikum)

Reitur		Undirreitur		Lýsing
				b) lýsing á stefnu fyrir varúðarsjóðinn sem um getur í b-lið 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 (eftir atvikum)
		4	Bókhaldsaðferðir	Lýsing á bókhaldsaðferðum sem umsækjandi notar til að skrá og gefa skýrslu um fjárhagsupplýsingar sínar
7	Lýsing á kerfum, tilföngum og ferlum að því er varðar eftirlit með og verndun gagna-vinnslukerfa	Á ekki við	Eftirlit með gagnavinnslukerfum og verndun þeirra	Lýsing á: a) innra fyrirkomulagi sem er tekið upp til að tryggja rétta meðferð persónu-upplýsinga og upplýsinga sem berast frá fjárfestum, þ.m.t. notkun á skýjum b) stefnu um ráðstafanir gegn svikum og verndun einkalífs/persónugagna c) staðsetningum, aðferðum og stefnum varðandi skjalavistun, þ.m.t. notkun á skýjum
8	Lýsing á rekstraráhættu	1	Áhætta sem tengist innviðum upplýsinga-tækni og verklagsreglum	Lýsing á tilgreindum upptökum rekstraráhættu og lýsing á verklagsreglum, kerfum og eftirliti sem umsækjandi hefur tekið upp til að stýra þessari rekstraráhættu (áreiðanleiki kerfis, öryggi, heilleiki, friðhelgi einkalífs o.s.frv.), þ.m.t.: a) verklagsreglum til að forðast rekstrartruflanir, b) búnaði til öryggisafritunar, c) ráðstöfunum til verndar gegn árásum tölvuþrjóta
		2	Áhætta tengd ákvörðun um útboð	Lýsing á tæknilegum tólum og mannauði sem er sérhæft til að taka ákvörðun um útboð, einkum ákvörðun á verðlagningu í samræmi við d-lið 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503
		3	Áhætta sem tengist eignavörsluþjónustu og greiðsluþjónustu (eftir atvikum)	Ef umsækjandi hyggst veita eignavörsluþjónustu og greiðsluþjónustu, lýsing á tilgreindum upptökum rekstraráhættu og lýsing á verklagsreglum, kerfum og eftirliti sem umsækjandi hefur tekið upp til að stýra þeirri áhættu sem tengist þessari þjónustu, þ.m.t. þegar þriðji aðili veitir þessa þjónustu

Reitur		Undirreitur		Lýsing
		4	Áhætta sem tengist útvistun rekstrarþátta	Ef umsækjandi ætlar að reiða sig á þriðja aðila við framkvæmd starfseminnar, lýsing á tilgreindum upptökum rekstraráhættu og lýsing á verklagsreglum, kerfum og eftirliti sem umsækjandi hefur tekið upp til að stýra þessari rekstraráhættu
		5	Hvers kyns önnur rekstraráhætta (eftir atvikum)	Lýsing á öðrum tilgreindum upptökum rekstraráhættu og lýsing á verklagsreglum, kerfum og eftirliti sem umsækjandi hefur tekið upp til að stjórna þessari rekstraráhættu
9	Lýsing á varfærnisráðstöfunum umsækjanda í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503	1	Varfærnisráðstafanir	Sú fjárhæð sem samsvarar varfærnisráðstöfunum sem umsækjandi getur notað þegar umsókn um starfsleyfi er lögð fram og lýsing á þeim forsendum sem notaðar eru til að ákvarða hana
		2	Eiginfjárgrunnur (þar sem við á)	Sú fjárhæð sem samsvarar varfærnisráðstöfunum og fellur undir eiginfjárgrunn sem um getur í a-lið 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503
		3	Vátryggingarsamningur (þar sem við á)	Sú fjárhæð sem samsvarar varfærnisráðstöfunum umsækjanda og fellur undir vátryggingarsamning eins og um getur í b-lið 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503
		4	Spár um útreikninga og áætlanir	a) Spá um útreikning á varfærnisráðstöfunum umsækjanda fyrir fyrstu þrjú rekstrarárin b) Spár um reikningsskil fyrstu þriggja rekstrarára, þ.m.t.: i. spár um efnahagsreikninga, ii. spár um rekstrarreikninga, c) Áætlaðar forsendur fyrir ofangreindar spár ásamt skýringum á tölum
		5	Áætlanagerð um varfærnisráðstafanir	Lýsing á verklagsreglum umsækjanda við áætlanagerð og eftirlit með varfærnisráðstöfunum

Reitur		Undirreitur		Lýsing
10	Sönnur á því að umsækjandi uppfylli varfærnisráðstafanir í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503	1	Eiginfjárgrunnur	a) Gögn um hvernig umsækjandi hefur reiknað fjárhæð í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, b) Að því er varðar starfandi fyrirtæki, endurskoðuð reikningsskil eða opinber skrá sem vottar fjárhæð eiginfjárgrunns umsækjanda, c) Að því er varðar fyrirtæki sem verið er að stofna skal fylgja bankayfirlit gefið út af banka sem staðfestir að fjármunir séu lagðir inn á bankareikning umsækjanda
		2	Vátryggingarsamningur	a) Afrit af skráðum vátryggingarsamningi sem inniheldur alla þætti sem eru nauðsynlegir til að fara að 6. og 7. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, ef við á, eða b) Afrit af bráðabirgðavátryggingasamningi sem inniheldur alla þætti sem eru nauðsynlegir til að fara að 6. og 7. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, undirritaður af fyrirtæki sem hefur starfsleyfi til að veita vátryggingu í samræmi við lög Sambandsins eða landslög
11	Lýsing á áætlun um rekstrar-samfellu	Á ekki við	Áætlun um rekstrarsamfellu	Lýsing á ráðstöfunum og verklagsreglum til að tryggja, ef til greiðsluþrots hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar kemur, samfellu mikilvægrar þjónustu í tengslum við fjárfestingar sem eru fyrir hendi og traust utanumhald samninga milli hins væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar og viðskiptavina hans, þ.m.t., eftir atvikum, ákvæði um áframhaldandi umsýslu útistandandi lána, tilkynningu til viðskiptavina og framsal eignavörslufyrirkomulags
12	Sönnun á óflekkuðu mannorði hluthafa sem eiga 20 % eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti, með beinum eða óbeinum hætti	Undirreitir 1–10 skulu endurteknir og fylltir út fyrir hvern hluthafa sem á 20% eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti, með beinum eða óbeinum hætti		
		Ef hluthafi, sem á 20% eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti, er ekki einstaklingur skal fylla út undirreiti 8 og 9 fyrir lögaðilann og endurtaka og fylla út fyrir hvern stjórnarmann og aðra einstaklinga sem annast raunverulega stjórnun starfseminnar		
		1	Skýringarmynd yfir skipulag eignarhalds	Skýringarmynd yfir skipulag eignarhalds umsækjanda, sem sýnir hlut einstakra hagsmunaaðila sem eiga 20% eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti, með beinum eða óbeinum hætti

Reitur		Undirreitur		Lýsing
		2	Nafn	a) Fullt eiginnafn/-nöfn og kenninafn/-nöfn ef um einstakling er að ræða, b) Landsbundið auðkennisnúmer (kennivottorð eða vegabréf) ef um einstakling er að ræða, c) Lögheiti og félagsform ef um lögaðila er að ræða, d) Landsbundið auðkenni/skráningarnúmer (ef það liggur fyrir) ef um lögaðila er að ræða
		3	Fæðingardagur og -ár og fæðingarstaður (eftir atvikum)	Fæðingardagur og -ár og fæðingarstaður hluthafa sem eru einstaklingar
		4	Lögheimili eða skráð heimilisfang	a) Lögheimili, ef um einstakling er að ræða b) Skráð heimilisfang ef um lögaðila er að ræða
		5	Viðbótarupplýsingar ef um lögaðila er að ræða	Ef hluthafi, sem á 20% eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti, er lögaðili, tæmandi skrá yfir stjórnarmenn og þá sem stjórna starfsemi hans í raun, nafn þeirra, fæðingardagur og -ár og fæðingarstaður, lögheimili og landsbundið auðkennisnúmer ef það er tiltækt
		6	Fjárhæð eignarhlutar	Fjárhæð hlutafjár eða atkvæðisréttar sem einstaklingur á að tölugildi og í prósentum. Ef um óbeinan hluthafa er að ræða skal fjárhæðin vísa til milliliðar
		7	Upplýsingar ef um óbeina eignarhlutdeild er að ræða	Nafn og samskiptaupplýsingar einstaklings sem er milliliður eignarhalds í hlutafé eða atkvæðisrétti

Reitur		Undirreitur		Lýsing
		8	Sönnun á óflekkuðu mannorði	a) Opinbert vottorð eða annað jafngilt skjal í samræmi við landslög sem sannar að viðkomandi sé ekki á sakaskrá, b) Upplýsingar um rannsókn og/eða höfðun sakamála, sem og einkamála og stjórnsýslumála sem máli skipta, að því er varðar brot á landsreglum á sviði verslunarréttar, gjaldþrotalaga, laga um fjármálaþjónustu, laga um aðgerðir gegn peningaþvætti, laga um svik eða starfsábyrgðarskyldna, einkum með opinberu vottorði (ef og að svo miklu leyti sem það er tiltækt frá viðkomandi aðildarríki eða þriðja landi) eða með öðru jafngildu skjali. Ef einkaréttar- eða stjórnsýsluviður-lögum hefur verið beitt á einu af framangreindum sviðum skal gefa ítarlega lýsingu á því. Að því er varðar yfirstandandi rannsóknir eða málshöfðun er heimilt að veita upplýsingarnar að viðlögðum drengskap, c) Upplýsingar um synjun skráningar, heimildar, aðildar eða starfsleyfis til að stunda viðskipti, rekstur eða starf, eða afturköllun, ógildingu eða uppsögn slíkrar skráningar, heimildar, aðildar eða starfsleyfis, eða brottvísun af hálfu eftirlitsaðila, ríkisstofnunar, fagfélags eða samtaka. Einnig skal veita upplýsingar um allar yfirstandandi málsmeðferðir í tengslum við framangreint, d) Upplýsingar um uppsögn úr starfi í tengslum við stöður og verkefni varðandi stjórnun sjóða eða sambærileg fjárvörslulegt samband og lýsing á ástæðum slíkrar uppsagnar
		9	Fyrirliggjandi (og áframhaldandi) mat	Upplýsingar um hvort annað lögbært yfirvald eða eitthvert annað yfirvald hafi þegar framkvæmt (eða sé að framkvæma) mat á óflekkuðu mannorði hluthafa samkvæmt annarri fjármálalöggjöf, þ.m.t. heiti þess yfirvalds og, eftir atvikum, dagsetningu og útkomu mats þess
		10	Upplýsingar um skipulag samstæðu (eftir atvikum)	Upplýsingar um hvort umsækjandi er: a) dótturfélag þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í öðru aðildarríki, b) dótturfélag móðurfyrirtækis þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í öðru aðildarríki, c) undir yfirráðum sömu einstaklinga eða lögaðila og ráða yfir þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem hefur starfsleyfi í öðru aðildarríki

Reitur		Undirreitur		Lýsing
13	Upplýsingar um deili á þeim einstaklingum sem bera ábyrgð á stjórnun umsækjanda og sönnun þess að einstaklingar sem taka þátt í stjórnun umsækjanda hafi óflekkað mannorð og búi yfir fullnægjandi þekkingu, hæfni og reynslu til að stjórna væntanlegum veitanda hópfjármögnunar og verji nægum tíma til að sinna skyldustörfum sínum	Undirreitir 1–12 skulu endurteknir og fylltir út fyrir hvern einstakling sem situr í stjórn eða eftirlitsstjórn umsækjanda og fyrir hvern einstakling sem stjórnar starfseminni í reynd Undirreitirnir 1–8 og 10–11 skulu endurteknir og fylltir út fyrir hvern einstakling sem ber ábyrgð á innra eftirliti (ef hann hefur verið tilnefndur)		
		1	Fullt nafn	Fullt eiginnafn/-nöfn og kenninafn/-nöfn viðkomandi einstaklings
		2	Kennitala/vegabréfsnúmer	
		3	Fæðingardagur og -ár og fæðingarstaður	
		4	Lögheimili	
		5	Póstfang	Póstfang (ef það er annað en lögheimili)
		6	Símanúmer	
		7	Tölvupóstfang	
		8	Staða	Staða innan stjórnar eða stofnunar umsækjanda þar sem einstaklingur er/verður tilnefndur
		9	Sönnun á óflekkuðu mannorði	a) Opinbert vottorð eða annað jafngilt skjal í samræmi við landslög sem sannar að viðkomandi sé ekki á sakaskrá, b) Upplýsingar um rannsókn eða höfðun sakamála, sem og viðeigandi einkamála og stjórnsýslumála, að því er varðar brot á landsreglum á sviði verslunarréttar, gjaldþrotalaga, laga um fjármálaþjónustu, laga um aðgerðir gegn peningaþvætti, laga um svik eða starfsábyrgðarskyldu, einkum með opinberu vottorði (ef og að svo miklu leyti sem það er tiltækt frá viðkomandi aðildarríki eða þriðja landi) eða með öðru jafngildu skjali. Ef til einkaréttar- eða stjórnsýsluviðurlaga hefur komið að því er varðar eitt af framangreindum sviðum skal gefa ítarlega lýsingu á því. Að því er varðar yfirstandandi rannsóknir eða málshöfðun er heimilt að veita upplýsingarnar að viðlögðum drengskap,

Reitur		Undirreitur		Lýsing
				c) Upplýsingar um synjun skráningar, heimildar, aðildar eða starfsleyfis til að stunda viðskipti, rekstur eða starf, eða afturköllun, ógildingu eða uppsögn slíkrar skráningar, heimildar, aðildar eða starfsleyfis, eða brottvísun af hálfu eftirlitsaðila, ríkisstofnunar, fagfélags eða samtaka. Einnig skal veita upplýsingar um allar yfirstandandi málsmeðferðir í tengslum við framangreint, d) Upplýsingar um uppsögn úr starfi í tengslum við stöður og verkefni varðandi stjórnun sjóða eða sambærileg fjárvörslulegt samband og lýsing á ástæðum slíkrar uppsagnar,
		10	*Ferilskrá*	Ferilskrá þar sem fram kemur: a) viðeigandi menntun (þ.m.t. heiti og tegund(ir) menntastofnunar eða -stofnana, tegund og dagsetning prófskírteinis eða -skírteina) og starfsþjálfun (þ.m.t. þjálfunarefni, tegund(ir) menntastofnunar eða -stofnana og hvenær námi lauk), b) viðeigandi starfsreynsla (innan og utan fjármálageirans), þ.m.t. nöfn allra fyrirtækja sem einstaklingur hefur starfað hjá og eðli og lengd þeirra starfa sem einstaklingur hefur sinnt (upphafs- og lokadagsetning) og ástæða starfsloka (nýtt starf innan félags/samstæðu, uppsögn af frjálsum vilja, þvinguð uppsögn eða lok umboðstíma), c) að því er varðar stöður sem viðkomandi einstaklingur hefur gegnt á næstliðnum 10 árum skal í lýsingu þeirra tilgreina ítarlegar upplýsingar um allar valdheimildir og starfssvið undir stjórn hans. Í ferilskránni geta einnig verið upplýsingar (nafn, heimilisfang, símanúmer, tölvupóstfang) um hvern þann umsagnaraðila sem lögbært yfirvald getur haft samband við (þessi reitur er ekki skyldubundinn)
		11	Tími sem verður varið í skyldustörf	Upplýsingar um lágmarkstíma sem einstaklingur mun verja til að sinna skyldum sínum innan þjónustuveitanda hópfjármögnunar (á ári og mánaðarlega), þ.m.t. upplýsingar um: a) fjölda stjórnunarstaða í fjármálafyrirtækjum og félögum sem eru ekki fjármála-fyrirtæki sem þessi einstaklingur gegnir á sama tíma,

Reitur		Undirreitur		Lýsing
				b) stjórnunarstöður í stofnunum sem vinna ekki fyrst og fremst að viðskiptalegum markmiðum sem þessi einstaklingur gegnir á sama tíma, c) aðra utanaðkomandi atvinnustarfsemi og hvers kyns önnur hlutverk og viðeigandi starfsemi, bæði innan og utan fjármálageirans
		12	Fyrirliggjandi (eða áframhaldandi) mat á orðspori og reynslu	Upplýsingar um hvort annað lögbært yfirvald eða eitthvert annað yfirvald hafi þegar framkvæmt (eða sé að framkvæma) mat á óflekkuðu mannorði og þekkingu og reynslu einstaklings samkvæmt annarri fjármálalöggjöf, þ.m.t. dagsetningu matsins, hvaða yfirvald það er og, eftir atvikum, dagsetningu og útkomuna úr þessu mati
		13	Sjálfsmat á sameiginlegri þekkingu, hæfni og reynslu	Ítarlegar upplýsingar um niðurstöðu mats, sem umsækjendur annast sjálfir, á því hvort þeir einstaklingar sem koma að stjórnun væntanlegs þjónustuveitanda hópfjármögnunar búi í sameiningu yfir nægjanlegri þekkingu, hæfni og reynslu til að stjórna hinum væntanlega þjónustuveitanda hópfjármögnunar
14	Lýsing á innri reglum til að koma í veg fyrir að þeir aðilar sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 nýti sér, sem verkefniseigendur, þá hópfjármögnunarþjónustu sem hinn væntanlegi þjónustuveitandi hópfjármögnunar býður upp á	Á ekki við	Innri verklagsreglur um hagsmunaárekstra verkefniseigenda	Lýsing á viðkomandi innri reglum sem umsækjandi hefur sett
15	Lýsing á útvistunarsamningum	Á ekki við	Upplýsingar um útvistunarsamninga	Lýsing á: a) þeim rekstrarþáttum sem umsækjandi hyggst útvista, þ.m.t. skýjaþjónustu, b) þeim þriðju aðilum sem rekstrarþáttum verður útvistað til (liggi þeir fyrir), þ.m.t. upplýsingum um staðsetningu þeirra og samantekt á útvistunarsamningum ef þriðji aðili er staðsettur í þriðja landi (séu þeir fyrir hendi),

Reitur		Undirreitur		Lýsing
				c) innra fyrirkomulagi og tilföngum sem úthlutað er til eftirlits með útvistuðum rekstrarþáttum, d) þjónustusamningum sem eru í gildi við þjónustuveitanda
16	Lýsing á verklagsreglum við meðferð kvartana frá viðskiptavinum	Á ekki við	Upplýsingar um meðferð kvartana	Lýsing á verklagsreglum um meðferð kvartana frá viðskiptavinum sem umsækjandi hefur sett, þ.m.t. innan hvaða tímamarka mögulegum kærendum verður tilkynnt um ákvörðun um kvörtun, eins og kveðið er á um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2117 (1)
17	Staðfesting á því hvort umsækjandi hyggst veita greiðsluþjónustu sjálfur eða gegnum þriðja aðila samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 (2) eða með fyrirkomulagi í samræmi við 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503	Á ekki við	Upplýsingar um greiðsluþjónustu	1. Umsækjandi skal tilkynna lögbæru yfirvaldi hvort greiðsluþjónusta verði veitt (krossið, eftir því sem við á): ☐ Umsækjandinn sjálfur. Ef svo er skal umsækjandi leggja fram upplýsingar um viðeigandi starfsleyfi sem greiðsluþjónustuveitandi í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/2366 ☐ Þriðji aðili sem hefur starfsleyfi. Ef svo er skal umsækjandi tilgreina nafn þriðja aðila og leggja fram afrit af skráðum samningi við þriðja aðila, þar sem fram koma allir þættir sem nauðsynlegir eru til að fara að reglugerð (ESB) 2020/1503, ef hann liggur fyrir, eða afrit af bráðabirgðasamningi við þriðja aðila, þar sem fram koma allir þættir sem nauðsynlegir eru til að fara að reglugerð (ESB) 2020/1503, undirritaðan af þriðja aðila sem hefur starfsleyfi til að veita greiðsluþjónustu í samræmi við lög Sambandsins eða landslög ☐ Með fyrirkomulagi í samræmi við 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 sem tryggir að verkefnaeigendur þiggi fjármögnun hópfjármögnunarverkefna, eða aðrar greiðslur, eingöngu gegnum greiðsluþjónustuveitanda í samræmi við tilskipun (ESB) 2015/2366. Ef svo er skal umsækjandi leggja fram lýsingu á slíku samkomulagi. 2. Umsækjandi skal láta fylgja lýsingu á verklagsreglum og kerfum sem komið er á til að senda fjármagn frá fjárfestum til verkefniseiganda og þar sem fjárfestar munu fá þóknun fyrir það fjármagn sem fjárfest er

Reitur		Undirreitur		Lýsing
18	Verklagsreglur til að staðfesta að upplýsingarnar í lykilupplýsingaskjali fyrir fjárfesta séu fullgerðar, réttar og skýrar	Á ekki við	Verklagsreglur um lykilupplýsingablað fjárfestingar	Lýsing á viðkomandi verklagsreglum sem umsækjandi hefur sett
19	Verklagsreglur í tengslum við fjárfestingarmörk fyrir reynslulitla fjárfesta eins og um getur í 7. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503	Á ekki við	Verklagsreglur um fjárfestingarmörk fyrir reynslulitla fjárfesta	1. Umsækjandi skal leggja fram lýsingu á verklagsreglum sem settar hafa verið til að: a) framkvæma mat á því hvort og hvaða hópfjármögnunarþjónusta sem boðin er sé viðeigandi, þ.m.t. nánari upplýsingar sem óskað er frá reynslulitlum fjárfestum um reynslu þeirra, fjárfestingarmarkmið, fjárhagsstöðu og grundvallarskilning á áhættu sem felst almennt í fjárfestingum og því að fjárfesta í þeim gerðum fjárfestinga sem boðnar eru á hópfjármögnunarvettvanginum, sem um getur í 1. og 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 b) framkvæma hermunina á getu til að þola tap sem krafist er af væntanlegum reynslulitlum fjárfestum eins og um getur í 5. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 c) veita þær upplýsingar sem um getur í 4. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 2. Umsækjandi skal leggja fram lýsingu á verklagsreglunum sem hann hefur sett um fjárfestingarmörk fyrir reynslulitla fjárfesta, þ.m.t. lýsingu á inntaki sérstakrar áhættuviðvörunar og fyrirkomulagi við að fá skýlaust samþykki fjárfestis

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2117 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru kröfur, stöðluð snið og verklag við meðferð kvartana (Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 42).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingu á tilskipunum 2002/65/EB, 2009/110/EB og 2013/36/ESB og á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 og niðurfellingu á tilskipun 2007/64/EB (Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2113 2024/EES/69/16

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í tengslum við svið rannsókna, eftirlits og framfylgdar í tengslum við evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðju undirgrein 8. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Upplýsingarnar sem lögbær yfirvöld þurfa að skiptast á, skv. 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, ættu að gera þeim yfirvöldum kleift að framkvæma rannsóknir, eftirlit og framfylgd með skilvirkum hætti samkvæmt þeirri reglugerð. Því er nauðsynlegt að tilgreina hvaða upplýsingar lögbær yfirvöld þurfa að skiptast á til að geta sinnt þessum verkum.

2) Til að tryggja að lögbær yfirvöld geti haft virkt eftirlit með þjónustuveitendum hópfjármögnunar ættu lögbær yfirvöld að skiptast á almennum bakgrunnsupplýsingum og stofnskjölum, þ.m.t. landsbundnum stofnsamþykktum eða öðrum skjölum sem veita innsýn inn í uppbyggingu og starfsemi þjónustuveitenda hópfjármögnunar. Af sömu ástæðu ættu lögbær yfirvöld einnig að skiptast á upplýsingum um leyfisveitingaferli og stjórnir þjónustuveitenda hópfjármögnunar, þ.m.t. upplýsingum um hæfi til að stjórna þjónustuveitanda hópfjármögnunar og orðspor stjórnarmanna og upplýsingum um hluthafa, viðurlög sem beitt hefur verið og stjórnsýsluráðstafanir, framfylgdaraðgerðir og sögu viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar um háttsemi og hlítni.

3) Til þess að geta sinnt eftirlitsskyldum sínum á ítarlegan hátt ættu lögbær yfirvöld einnig að skiptast á viðeigandi upplýsingum um aðra einstaklinga eða lögaðila og þriðju aðila sem tengjast hópfjármögnun og skipta máli við veitingu þeirrar þjónustu sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar bjóða, þ.m.t. upplýsingar um þriðju aðila sem eru settir til að sinna rekstrarþáttum í tengslum við veitingu hópfjármögnunarþjónustu.

4) Upplýsingaskipti á milli lögbærra yfirvalda munu nýtast best við þær aðstæður þar sem eftirlitsvandamál kunna að koma upp í tengslum við aðila sem falla undir reglugerð (ESB) 2020/1503, þ.m.t. upplýsingar um upphaflega umsókn þjónustuveitenda hópfjármögnunar um starfsleyfi, viðvarandi eftirlit með hlítni aðila við þá reglugerð og eftirlits- og framfylgdaraðgerðir sem geta haft áhrif á rekstur aðila í annarri lögsögu.

5) Upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda í tengslum við rannsókn, eftirlit og framfylgd ætti að fara fram í samræmi við réttinn til verndar persónuupplýsinga hlutaðeigandi einstaklinga sem settur er fram í 7. og 8. gr., eftir því sem við á, sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi og þau verða að uppfylla reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

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

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hafði hvorki opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á né greint mögulegan kostnað og ávinning þar sem það hefði verið í verulegu ósamræmi við umfang og áhrif staðlanna, að teknu tilliti til þeirrar staðreyndar að staðlarnir varða aðallega lögbær yfirvöld.

8) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur leitað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]).

9) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([4]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Upplýsingar um þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem á að miðla

Lögbær yfirvöld skulu skiptast á eftirfarandi upplýsingum um þjónustuveitanda hópfjármögnunar:

a) almennum upplýsingum og skjölum sem tengjast þjónustuveitanda hópfjármögnunar:

   i. nafni þjónustuveitanda hópfjármögnunar, aðsetri aðalskrifstofu eða skráðrar skrifstofu, samskiptaupplýsingum, auðkenni lögaðila (LEI-auðkenni) samkvæmt ISO 17442 og viðeigandi útdráttum úr landsbundnum skrám,

   ii. upplýsingum varðandi stofnskjöl sem þjónustuveitanda hópfjármögnunar ber að búa yfir samkvæmt gildandi landslögum,

b) upplýsingum um þá einstaklinga sem bera ábyrgð á stjórnun þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem voru lagðar fram sem hluti af leyfisveitingarferlinu, þ.m.t.:

   i. nafni og kennitölu, ef hið síðarnefnda er tiltækt í viðkomandi aðildarríki,

   ii. upplýsingum um þær stöður sem slíkir einstaklingar hafa hjá þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

c) upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að meta hvort þeir einstaklingar sem bera ábyrgð á stjórnun þjónustuveitanda hópfjármögnunar hafi gott orðspor og séu hæfir, þ.m.t., þar sem við á:

   i. upplýsingum um starfsreynslu viðkomandi,

   ii. eftirfarandi upplýsingum um orðspor viðkomandi:

      1) upplýsingum um sakaskrár eða stjórnsýsluviðurlög eða einkaréttarleg viðurlög og upplýsingum um rannsóknir sakamála sem hafin hafa verið gegn slíkum einstaklingum að því er varðar brot á landsreglum á sviði verslunarréttar, gjaldþrotalaga, laga um fjármálaþjónustu, laga um aðgerðir gegn peningaþvætti, laga um svik eða starfsábyrgðarskyldu, með opinberu vottorði eða með öðru jafngildu skjali í samræmi við landslög, og nákvæmri lýsingu á hvers kyns einkaréttarlegum viðurlögum eða stjórnsýsluviðurlögum sem hefur verið beitt,

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

2) upplýsingum um aðrar yfirstandandi rannsóknir eða málshöfðanir en þær sem settar eru fram í 1. lið ii. liðar c-liðar,

3) upplýsingum um hvers kyns synjun á skráningu, heimild, aðild eða starfsleyfi til að stunda rekstur eða starf og upplýsingum um afturköllun, ógildingu eða uppsögn slíkrar skráningar, heimildar, aðildar eða starfsleyfis, eða útilokun af hálfu eftirlitsaðila, ríkisstofnunar, fagfélags eða samtaka,

4) upplýsingum um hvers kyns brottvikningu úr starfi í tengslum við stöður og verkefni varðandi stjórnun sjóða eða sambærilegt fjárvörslulegt samband og lýsingu á ástæðum slíkrar brottvikningar,

d) upplýsingum um hluthafa sem eiga 20% eða meira af hlutafé eða atkvæðisrétti í þjónustuveitanda hópfjármögnunar, þ.m.t. upplýsingum um að viðkomandi sé ekki á sakaskrá og hafi ekki verið beittur stjórnsýsluviðurlögum eða einkaréttarlegum viðurlögum og upplýsingum um þær rannsóknir sakamála sem hafin hafa verið gegn slíkum hluthöfum, að því er varðar brot á landsreglum á sviði verslunarréttar, gjaldþrotalaga, laga um fjármálaþjónustu, laga um aðgerðir gegn peningaþvætti, laga um svik eða stafsábyrgðarskyldu og nákvæma lýsingu á hvers kyns einkaréttarlegum viðurlögum eða stjórnsýsluviðurlögum sem hefur verið beitt,

e) upplýsingum um stjórnskipulag þjónustuveitanda hópfjármögnunar, rekstrarskilyrði og hlítni við kröfurnar í reglugerð (ESB) 2020/1503 sem voru lagðar fram sem hluti af leyfisveitingarferlinu og með þeim uppfærslum sem gerðar hafa verið gegnum eftirlit þess lögbæra yfirvalds sem tekur við beiðni um upplýsingar, þ.m.t. en takmarkast ekki við:

i. upplýsingum um stjórnarhætti og innri eftirlitskerfi sem miða að því að tryggja að farið sé að reglugerð (ESB) 2020/1503, þ.m.t. áhættustýringarferlum og reikningshaldsaðferðum,

ii. starfsáætlun þar sem tilgreindar eru þær tegundir hópfjármögnunarþjónustu sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar býður í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/1503,

iii. gögnum um hlítni þjónustuveitanda hópfjármögnunar, þ.m.t. upplýsingar sem lögbær yfirvöld búa yfir,

iv. upplýsingum sem hægt er að óska eftir frá þjónustuveitendum hópfjármögnunar í tengslum við starfsemina og kröfurnar sem tilgreindar eru í 3.–11. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503,

f) upplýsingum um starfsleyfi sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða afturköllun starfsleyfis skv. 12., 13. og 17. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503,

g) upplýsingum um hvers kyns viðurlög, þ.m.t. refsiviðurlög, stjórnsýsluráðstafanir eða framfylgdaraðgerðir sem beitt hefur verið á þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

h) hvers kyns öðrum upplýsingum sem eru nauðsynlegar fyrir samstarf við rannsóknir, eftirlit og framfylgd skv. 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

2. gr.

Upplýsingar um aðra einstaklinga og óskráða aðila sem á að miðla

1. Í tengslum við þriðju aðila sem tengjast hópfjármögnun og skipta máli við veitingu þeirrar þjónustu sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar bjóða og eru einstaklingar, skulu lögbær yfirvöld skiptast á upplýsingum um nafn einstaklings, fæðingardag og -ár og fæðingarstað, kennitölu, sé hún fyrir hendi í hlutaðeigandi aðildarríki, heimilisfangi og samskiptaupplýsingum.

2. Í tengslum við þriðju aðila sem tengjast hópfjármögnun, sem eru lögaðilar og skipta máli fyrir veitingu þeirrar þjónustu sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar bjóða getur lögbært yfirvald einnig óskað eftir skjölum sem votta:

a) firmaheiti lögaðila,

b) heimilisfang aðalskrifstofu eða skráðrar skrifstofu lögaðila og póstfang, ef það er annað en hið fyrra,

c) samskiptaupplýsingar lögaðila og kennitölu eða LEI-auðkenni, ef það liggur fyrir,

d) skráningu á félagsformi lögaðila, í samræmi við gildandi landslöggjöf,

e) tæmandi skrá yfir einstaklinga sem í reynd stýra rekstri lögaðila, þ.m.t. nafn, fæðingardag, -ár og -stað, heimilisfang, samskiptaupplýsingar og kennitölu ef hún liggur fyrir í hlutaðeigandi aðildarríki.

3. Lögbær yfirvöld skulu skiptast á hvers kyns öðrum upplýsingum sem eru nauðsynlegar fyrir samstarf við rannsóknir, eftirlit og framfylgd skv. 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2114 **2024/EES/69/17**

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind eru próf um grunnþekkingu og hermun á getu til að þola tap fyrir væntanlega reynslulitla fjárfesta í hópfjármögnunarverkefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum fjórðu undirgrein 8. mgr. 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til þess að tryggja að þjónustuveitendur hópfjármögnunar framkvæmi próf á grunnþekkingu fyrir væntanlega reynslulitla fjárfesta sem um getur í 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 á samræmdan hátt er nauðsynlegt að setja sameiginlegar reglur um mat á því hvort og hvaða hópfjármögnunarþjónusta sem stendur til boða hentar væntanlegum reynslulitlum fjárfestum.

2) Til að tryggja að þjónustuveitendur hópfjármögnunar gangi úr skugga um að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar skilji áhættustigið sem fylgir fjárfestingum í hópfjármögnun ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að gera eðlilegar ráðstafanir til að tryggja að þær upplýsingar sem berast frá væntanlegum reynslulitlum fjárfestum séu áreiðanlegar og endurspegli nákvæmlega þekkingu þeirra, hæfni, reynslu og fjárhagsstöðu, fjárfestingarmarkmið og grundvallarskilning á þeirri áhættu sem er að ræða.

3) Upplýsa ætti fjárfesta á skýran og samræmdan hátt um þá áhættu sem þeir taka á sig ef þeir ákveða að fjárfesta gegnum hópfjármögnunarþjónustu. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu því að gefa út samræmda áhættuviðvörun til væntanlegra reynslulítilla fjárfesta sem standast ekki próf á grunnþekkingu sem fylgja sértækum kröfum um hvernig birta eigi viðvörun til slíkra fjárfesta.

4) Til þess að stuðla að fjárfestavernd og tryggja að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar framkvæmi hermun á getu sinni til að þola tap ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að gera reiknivél aðgengilega á vefsetri sínu til að aðstoða væntanlega reynslulitla fjárfesta við að framkvæma hermun á getu sinni til að þola tap. Hins vegar, þar sem þær upplýsingar sem verða veittar af væntanlegum reynslulitlum fjárfestum í slíkri reiknivél á netinu eru viðkvæmar, ætti að setja reiknivélina upp á þann hátt að komið sé í veg fyrir að þjónustuveitendur hópfjármögnunar hafi aðgang að eða geti skráð þær upplýsingar sem væntanlegir reynslulitlir fjárfestar hafa sett inn.

5) Til að tryggja að ekki sé hægt að safna þeim upplýsingum sem væntanlegir reynslulitlir fjárfestar veita með reiknivélinni á netinu, nema afdráttarlaust samþykki þeirra liggi fyrir, ætti að setja reiknivélina upp á þann hátt að komið sé í veg fyrir að þjónustuveitendur hópfjármögnunar geti breytt eða átt við niðurstöður hermunarinnar sem væntanlegir reynslulitlir fjárfestar gera. Enn fremur, til að vernda væntanlega reynslulitla fjárfesta og einkum til að gera þeim kleift að ganga úr skugga um að þær upplýsingar sem þeir hafa slegið inn séu réttar og nákvæmar, ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar ekki að safna niðurstöðum hermunar á getu til að þola tap á beinan hátt heldur ættu væntanlegir reynslulitlir fjárfestar aðeins að deila þeim af fúsum og frjálsum vilja þegar þeir telja að niðurstöður hermunar endurspegli nægilega getu þeirra til að þola tap.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

6) Til að tryggja sveigjanleika í því hvernig hermun á getu til að þola tap er framkvæmd ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að geta boðið væntanlegum reynslulitlum fjárfestum þann möguleika að líkja eftir getu þeirra til að þola tap með annarri aðferð og án þess að nota reiknivélina á netinu, að því tilskildu að slíkur möguleiki sé boðinn til viðbótar við að reiknivélin sé aðgengileg á vefsetri þjónustuveitenda hópfjármögnunar.

7) Til að tryggja samhæfða nálgun í hermun á getu væntanlegra reynslulítilla fjárfesta til að þola tap ætti að setja reglur um hvernig reikna eigi hreint virði væntanlegra reynslulítilla fjárfesta á grundvelli árstekna, heildarlausafjáreigna og árlegra fjárskuldbindinga.

8) Vegna áhættunnar sem fylgir sundurleitum aðferðum og hugsanlegum neikvæðum afleiðingum af slíkri sundurleitni á þýðingu hermunar á getu væntanlegra reynslulítilla fjárfesta til að þola tap, þykir rétt að tilgreina nægilega ítarlega hvernig reikna eigi sérhvern þátt sem notaður er til að reikna út hreint virði og ákveða sameiginlega dagsetningu fyrir mat á hinum ólíku þáttum.

9) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina og þróað í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina.

10) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

11) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Mat á því hversu viðeigandi hópfjármögnunarþjónusta sé

1. Þegar þjónustuveitendur hópfjármögnunar, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, leggja mat á það hvort og hvaða hópfjármögnunarþjónusta sem stendur til boða hentar væntanlegum reynslulitlum fjárfestum skulu þeir taka tillit til eftirfarandi:

a) hvort væntanlegur reynslulítill fjárfestir hafi þá reynslu og þekkingu sem til þarf til að skilja þá áhættu sem felst almennt í fjárfestingum,

b) hvort væntanlegur reynslulítill fjárfestir hafi þá reynslu og þekkingu sem til þarf til að skilja þá áhættu sem felst í þeim tegundum fjárfestinga sem eru í boði á hópfjármögnunarvettvanginum.

2. Að því er varðar b-lið 1. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar leggja mat á skilning væntanlegra reynslulítilla fjárfesta á því hvað felst í hópfjármögnunarþjónustu og þeirri áhættu sem fylgir henni.

([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 (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

2. gr.

Upplýsingar sem krefjast skal í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503

1. Þær upplýsingar sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar verða að óska eftir frá væntanlegum reynslulitlum fjárfestum varðandi reynslu þeirra og grundvallarskilning á þeirri áhættu sem fylgir því að fjárfesta skulu, að því marki sem er viðeigandi fyrir eðli, umfang og flækjustig þeirrar hópfjármögnunarþjónustu sem er í boði og tegund fyrirhugaðrar fjárfestingar, ná yfir eftirfarandi:

a) þær tegundir fjárfestingarþjónustu og fjárfestinga í fjáreignum sem væntanlegur reynslulítill fjárfestir er kunnugur,

b) eðli, umfang og tíðni fyrri viðskipta væntanlegs reynslulítils fjárfestis með framseljanleg verðbréf, gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar eða lán, þ.m.t. á fyrstu stigum eða í stækkunarferli fyrirtækja, og tímabilið þegar þessi viðskipti voru gerð,

c) menntunarstig og atvinna eða fyrri atvinna væntanlegs reynslulítils fjárfestis sem skiptir máli, þ.m.t. hvers kyns starfsreynslu eða hæfni sem aflað hefur verið í tengslum við hópfjármögnunarfjárfestingar.

2. Þær upplýsingar sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar verða að óska eftir frá væntanlegum reynslulitlum fjárfestum varðandi fjárfestingarmarkmið þeirra skulu, ef við á um þá tegund hópfjármögnunarþjónustu sem er í boði, ná yfir eftirfarandi:

a) upplýsingar um áætlað eignartímabil fjárfestinga væntanlegra reynslulítilla fjárfesta,

b) áhættusnið væntanlegra reynslulítilla fjárfesta og óskir þeirra varðandi sjálfbærni fjárfestinga,

c) markmið með fjárfestingum væntanlegra reynslulítilla fjárfesta.

3. Þegar þjónustuveitendur hópfjármögnunar leggja mat á fjárhagsstöðu væntanlegra reynslulítilla fjárfesta skulu þeir taka tillit til niðurstaðna hermunarinnar sem um getur í 5. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

3. gr.

Áreiðanleiki upplýsinga sem er krafist í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu gera eðlilegar ráðstafanir til að tryggja að þær upplýsingar sem er safnað frá væntanlegum reynslulitlum fjárfestum í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 séu áreiðanlegar og endurspegli nákvæmlega þekkingu, hæfni, reynslu og fjárhagsstöðu, fjárfestingarmarkmið og grundvallarskilning væntanlegra reynslulítilla fjárfesta á þeirri áhættu sem fylgir.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar gera eftirfarandi ráðstafanir:

a) upplýsa væntanlega reynslulitla fjárfesta um mikilvægi þess að veita réttar og uppfærðar upplýsingar,

b) tryggja að þær aðferðir sem eru notaðar til að safna upplýsingum henti markmiðum þessara væntanlegu reynslulitlu fjárfesta og séu hannaðar með viðeigandi hætti til notkunar fyrir þessa væntanlegu reynslulitlu fjárfesta,

c) tryggja að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar muni líklega skilja spurningarnar sem notaðar eru og að þær séu nógu nákvæmar til að safna upplýsingum sem endurspegla aðstæður væntanlegra reynslulítilla fjárfesta á fullnægjandi og nákvæman hátt.

4. gr.

Áhættuviðvörun skv. 4. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2020/1503

1. Þegar þjónustuveitendur hópfjármögnunar gefa út áhættuviðvörunina sem um getur í 4. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þeir ekki hvetja væntanlega reynslulitla fjárfesta til að halda áfram með fjárfestinguna.

2. Í áhættuviðvöruninni sem um getur í 1. mgr. skal eftirfarandi texti koma fram:

„*Fjárfesting í hópfjármögnunarverkefni felur í sér hættu á að tapa öllum þeim fjármunum sem fjárfestir eru.*“

3. Birta skal áhættuviðvörunina sem um getur í 1. mgr. væntanlegum reynslulitlum fjárfestum á auðlæsilegan og skýran hátt á vefsetri þjónustuveitenda hópfjármögnunar.

4. Glugginn sem birtir áhættuviðvörunina sem um getur í 1. mgr. skal vera áberandi og haldast sýnilegur á vefsetri þjónustuveitenda hópfjármögnunar þar til væntanlegir reynslulitlir fjárfestar hafa viðurkennt að þeir hafi móttekið og skilið viðvörunina.

5. gr.

Hermun á getu til að þola tap með reiknivél á netinu

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu gera reiknivél aðgengilega á vefsetri sínu sem gerir væntanlegum reynslulitlum fjárfestum kleift að líkja eftir getu sinni til að þola tap.

2. Reiknivélin sem um getur í 1. mgr. skal reikna út getu væntanlegra reynslulítilla fjárfesta til að þola tap á grundvelli þeirra upplýsinga sem taldar eru upp í a-, b- og c-lið 5. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 og reynslulítill fjárfestir hefur veitt.

3. Reiknivélin sem um getur í 1. mgr. skal vera auðveld í notkun og skal ekki krefjast þess að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar framkvæmi nein önnur verkefni en að leggja fram upplýsingarnar sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 5. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

4. Reiknivélin sem um getur í 1. mgr. skal sýna niðurstöðu hermunar á greinilegan og skiljanlegan hátt fyrir væntanlega reynslulitla fjárfesta.

5. Setja skal reiknivélina, sem um getur í 1. mgr., upp á þann hátt að þjónustuveitendur hópfjármögnunar hvorki hafi aðgang að né geti skráð þær upplýsingar sem væntanlegir reynslulitir fjárfestar hafa sett inn skv. 3. mgr. eða geti átt við niðurstöðu hermunarinnar sem um getur í 4. mgr. Hins vegar getur reiknivélin búið yfir eiginleikum sem gera væntanlegum reynslulitlum fjárfestum kleift að senda niðurstöðu hermunar til þjónustuveitanda hópfjármögnunar.

6. gr.

Hermun á getu til að þola tap til viðbótar við reiknivél á netinu

Auk reiknivélarinnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr. geta þjónustuveitendur hópfjármögnunar boðið væntanlegum reynslulitlum fjárfestum þann möguleika að líkja eftir getu þeirra til að þola tap með annarri aðferð, að því tilskildu að þjónustuveitandi hópfjármögnunar veiti væntanlegum reynslulitlum fjárfestum viðeigandi upplýsingar um þá aðferð sem er notuð til að líkja eftir getu til að þola tap.

7. gr.

Útreikningur á hreinni eign væntanlegs reynslulítils fjárfestis

Að því er varðar hermunina sem um getur í 5. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skal reikna hreina eign væntanlegra reynslulítilla fjárfesta í samræmi við eftirfarandi formúlu:

Hrein eign = (hreinar árstekjur) + (heildarlausafjáreignir) – (árlegar fjárhagsskuldbindingar)

8. gr.

Hreinar árstekjur

1. Þær hreinu árstekjur sem um getur í formúlunni sem mælt er fyrir um í 7. gr. skulu reiknaðar sem heildarárstekjur reynslulítils fjárfestis að frádregnum tengdum kostnaði og gjöldum, framlögum til almannatrygginga og sköttum.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu heildarárstekjur vera summan af öllum atvinnutekjum, öllum vöxtum af bankainnlánum eða öðrum skuldagerningum, öllum arðgreiðslum eða tekjum af fasteignum, þar sem:

a) „atvinnutekjur“ skulu ná yfir laun, atvinnuleysisbætur og lífeyrisgreiðslur sem reynslulítill fjárfestir fær, að undanskildum sérstökum greiðslum,

b) „vextir af bankainnlánum eða öðrum skuldagerningum“ skulu ná yfir greiðslur af bankainnlánum eða öðrum skulda gerningum sem reynslulítill fjárfestir fékk á næstliðnu almanaksári, að undanskildum sérstökum greiðslum,

c) „arðgreiðslur“ skulu ná yfir greiðslur sem væntanlegur reynslulítill fjárfestir fékk vegna þess að hann á hlutabréf eða hlutdeildarskírteini í sjóði um sameiginlega fjárfestingu eða aðra eiginfjárgerninga, að undanskildum söluhagnaði sem verður til við sölu á öllum eða hluta af slíkum eignarhlutum,

d) „tekjur af fasteign“ skulu ná yfir allar fengnar greiðslur í tengslum við leigu á fasteignum, að undanskildum söluhagnaði sem verður til með sölu á öllum eða hluta af slíkum fasteignum.

9. gr.

Heildarlausafjáreignir

1. Þær heildarlausafjáreignir sem um getur í formúlunni sem mælt er fyrir um í 7. gr. skulu reiknaðar sem summan af heildarreiðufé sem reynslulítill fjárfestir hefur lagt inn á spari- og tékkareikninga og verðgildi eigna sem auðvelt og fljótlegt er að breyta í reiðufé, þ.m.t.:

a) sparnaðarafurðum sem hægt er að breyta í reiðufé innan að hámarki 30 almanaksdaga,

b) fjármálagerningum sem eru gerðir á skipulegum markaði í skilningi 21. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (4),

c) hlutabréfum og hlutdeildarskírteinum í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu sem bjóða innlausnarréttindi á a.m.k. viku fresti.

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

2. Eftirfarandi eignir skulu ekki teljast til lausafjáreigna:

a) fasteignir,

b) fjárhæðir sem eru greiddar í lífeyriskerfi vegna starfstengds lífeyris,

c) hlutabréf í félögum sem eru ekki innleysanleg eða framseljanleg án takmarkana, þ.m.t. fyrri fjárfestingar í hópfjármögnun.

10. gr.

Árlegar fjárhagsskuldbindingar

Þær árlegu fjárhagsskuldbindingar sem um getur í formúlunni sem mælt er fyrir um í 7. gr. skulu fela í sér allan þann kostnað sem reynslulítill fjárfestir hefur skuldbundið sig til í tengslum við tiltekið almanaksár, þ.m.t.:

a) meðlagsgreiðslur,

b) greiðslur á leigu eða veðlánum,

c) endurgreiðslur á lánum,

d) greiðslur á tryggingariðgjöldum,

e) greiðslur á veitukostnaði, þ.m.t. kostnaði vegna rafmagns, hita og vatns,

f) greiðslur fyrir áskrift að þjónustu,

g) tekjuskatt og fasteignagjöld.

11. gr.

Matsdagur heildarlausafjáreigna og árlegra fjárhagsskuldbindinga

1. Heildarlausafjáreignirnar sem um getur í 9. gr. og árlegu fjárhagsskuldbindingarnar sem um getur í 10. gr. skulu metnar frá og með 31. desember á almanaksárinu á undan árinu þegar hermunin er framkvæmd.

2. Hins vegar, ef verðmat á þessum tíma endurspeglar núverandi stöðu hreinnar eignar væntanlegs fjárfestis ekki nákvæmlega skal verðmatið fara fram síðar sem auðveldar nákvæmara verðmat.

3. Að því er varðar 2. mgr. getur síðari dagsetning verið hvaða dagsetning sem er á milli 31. desember almanaksársins á undan árinu þegar hermunin er framkvæmd og dagsetningarinnar þegar hermunin er framkvæmd og skal vera sú sama fyrir verðmat á heildarlausafjáreignum og árlegum fjárhagsskuldbindingum. Við ákvörðun á slíkri dagsetningu skulu væntanlegir reynslulitlir fjárfestar íhuga hvort notkun slíkrar dagsetningar sem viðmiðunardagsetningar auðveldi verðmat að því er varðar þær hreinu árstekjur, heildarlausafjáreignir og árlegu fjárhagsskuldbindingar sem um getur í formúlunni sem mælt er fyrir um í 7. gr.

4. Hreinu árstekjurnar sem um getur í 8. gr. skulu vera tekjur almanaksársins á undan árinu þegar hermunin er framkvæmd. Hins vegar, ef mat á heildarlausafjáreignum miðast við síðari dagsetningu, skv. 2. mgr. þessarar greinar, skulu hreinar árstekjur vera mótteknar tekjur síðustu 12 mánaða á undan slíkri síðari dagsetningu.

12. gr.

Sending á niðurstöðu hermunar á getu til að þola tap

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu óska eftir því að væntanlegir reynslulitlir fjárfestar veiti þeim niðurstöðu hermunarinnar sem var framkvæmd skv. 5. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2115 **2024/EES/69/18**

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind er aðferðafræði við útreikning á vanskilahlutföllum lána sem eru í boði á hópfjármögnunarvettvangi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðju undirgrein 3. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nauðsynlegt er að gera fjárfestum kleift að taka upplýstar fjárfestingarákvarðanir. Þar sem hverju hópfjármögnunarverkefni er heimilt að bjóða fleiri en eitt lán er nauðsynlegt, þegar tilgreind er aðferðafræði til að reikna út vanskilahlutföll verkefna sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi, að mæla fyrir um reglur um útreikning vanskilahlutfalla á stigi einstakra lána að því er varðar tiltekið hópfjármögnunarverkefni sem boðið er á hópfjármögnunarvettvangi. Skilgreining á vanskilum á sundurgreindari grundvelli, t.d. á stigi einstakra lána, gerir kleift að ná til mála þar sem verkefniseigandi er ólíklegur til að uppfylla lánaskuldbindingar sínar í tengslum við eitt lán en ekki önnur. Til að reikna út vanskilahlutföll verkefna sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar því ekki sjálfkrafa að líta svo á að mismunandi lán til sama verkefnis séu í vanskilum á sama tíma. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu að meta hvort einhver merki um vanskil tengist hópfjármögnunarverkefninu í heild, frekar en tilteknu láni. Ef stór hluti þeirra lána sem tengjast tilteknu hópfjármögnunarverkefni er í vanskilum mega þjónustuveitendur hópfjármögnunar telja ólíklegt að önnur lán til þess hópfjármögnunarverkefnis verði greidd að fullu án þess að gripið verði til aðgerða, þ.m.t. að innleysa tryggingar og fara með þau lán eins og þau séu einnig í vanskilum.

2) Nauðsynlegt er að koma í veg fyrir eftirlitshögnun og gera fjárfestum kleift að bera saman frammistöðu þjónustuveitenda hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu sem felur í sér milligöngu um lánveitingar og, sér í lagi, gæði verkefna sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvöngum. Því er rétt að tilgreina þá þætti sem slíkir þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu að leggja til grundvallar þegar þeir meta hvort vanskil hafi átt sér stað að því er varðar lán sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi þeirra. Þeir þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu því að hafa til staðar skilvirk ferli sem gera þeim kleift að fá nauðsynlegar upplýsingar til að greina, án ástæðulausrar tafar, að lán sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi þeirra hafi lent í vanskilum.

3) Í 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 er þess krafist að þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu sem hefur milligöngu um lánveitingar upplýsi árlega um vanskilahlutföll hópfjármögnunarverkefna sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi þeirra á a.m.k. næstliðnum 36 mánuðum og birti yfirlit um niðurstöðurnar innan 4 mánaða frá lokum hvers fjárhagsárs þar sem tiltekið er vænt og raunverulegt vanskilahlutfall allra lána sem þeir hafa haft milligöngu um. Til að vera viss um að fjárfestar og hugsanlegir fjárfestar hafi aðgang að upplýsingum með svipuð tímabil í mælikvarða áhættu og ávinnings í tengslum við lán sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi er nauðsynlegt að tryggja samræmi við a-lið 1. mgr. 180. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([2]) og nota eins árs vanskilahlutföll sem viðmiðun við útreikning á vanskilahlutföllum. Eins árs vanskilahlutföllin miðast við þann hluta lána sem fara úr því að vera ekki í vanskilum yfir í vanskil a.m.k. einu sinni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

á eins árs skoðunartímabili. Því ætti vænta vanskilahlutfallið að sýna áætlað hlutfall lána sem ekki eru í vanskilum en sem vænst er að lendi í vanskilum á eins árs skoðunartímabili. Þar af leiðandi, til að mat á slíku áætluðu vanskilahlutfalli byggist á raunverulegu vanskilahlutfalli ætti útreikningur á raunverulega vanskilahlutfallinu að takmarkast við lán sem eru ekki í vanskilum í upphafi eins árs skoðunartímabilsins. Til að tryggja að vanskilahlutföll gefi samanburðarhæfa og sanngjarna mynd ætti ekki að beita neinum vægisaðferðum við útreikning árlega vanskilahlutfallsins (útreikningur á grundvelli lána). Því ætti ekki að nota fjárhæð lánanna við útreikning vanskilahlutfallanna til að koma í veg fyrir að sum lán fái meiri vigt en önnur í slíkum útreikningum. Komi upp skekkja vegna skammtímalána, ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu sem felur í sér milligöngu um lánveitingar að aðlaga útreikning vanskilahlutfallsins. Til að tryggja að fjárfestar fái sanngjarna mynd af vanskilahlutföllum ættu þjónustuveitendur fjármögnunar sem veita þjónustu sem felur í sér milligöngu um lánveitingar ekki að hagræða eða gefa ranga mynd af vanskilahlutföllunum sem birt eru í samræmi við 2. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

4) Ósamkvæm, ónákvæm, ófullgerð eða úrelt gögn geta leitt til villna í útreikningnum á vanskilahlutföllum hópfjármögnunarverkefna. Af þessum sökum, til að tryggja áreiðanleika og mikil gæði gagna ættu ferlin í tengslum við öflun og varðveislu gagna að vera traust og vel skrásett.

5) Innri aðferðir þjónustuveitenda hópfjármögnunar til að reikna út raunveruleg og vænt vanskilahlutföll ættu að byggjast á upplýsingum um afkomu þeirra lána sem viðkomandi þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur haft milligöngu um og áhættuflokkana sem settir eru fram í áhættustýringarrammanum sem um getur í d-lið 7. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]).

8) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([4]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Vanskil lána sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem veita hópfjármögnunarþjónustu sem felur í sér milligöngu um lánveitingar skulu telja að tiltekið lán sem boðið er á hópfjármögnunarvettvangi þeirra sé í vanskilum þegar annað eða hvort tveggja af eftirfarandi hafa átt sér stað:

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

a) þjónustuveitandi hópfjármögnunar telur að verkefniseigandinn sé ólíklegur til að greiða að fullu eða á annan hátt standa við skuldbindingar sínar í tengslum við viðkomandi lán án þess að gripið verði til aðgerða, s.s. að innleysa tryggingar,

b) veruleg lánaskuldbinding verkefniseigandans í tengslum við viðkomandi lán er komin meira en 90 daga fram yfir gjalddaga.

2. Að því er varðar a-lið 1. mgr. skulu eftirfarandi atriði talin vera merki um að greiðslufall sé yfirvofandi:

a) farið hefur fram endurskipulagning lánaskuldbindingar vegna fjárhagserfiðleika í tengslum við lánið sem líklegt er að leiði til minnkunar í fjárskuldbindingu vegna verulegrar eftirgjafar eða frestunar á höfuðstóli, vöxtum eða, þar sem við á, þóknunum,

b) verkefniseigandinn hefur lýst sig, eða verið lýstur, gjaldþrota eða fengið svipaða vernd sem forðar eða frestar endurgreiðslu lánaskuldbindingar til fjárfesta í tengslum við viðkomandi lán.

Að því er varðar a-lið skal endurskipulagning lánaskuldbindingar vegna fjárhagserfiðleika teljast hafa átt sér stað þegar tilslökun hefur verið framlengd gagnvart verkefniseiganda sem á, eða fyrirsjáanlegt er að muni eiga, í vandræðum með að standa við fjárhagsskuldbindingar sínar.

3. Að því er varðar b-lið 1. mgr., ef í lánssamningnum er sérstaklega tekið fram að verkefniseigandanum sé heimilt að breyta greiðsluáætluninni eða fella niður eða fresta greiðslum við tilteknar aðstæður og ef aðgerðir verkefniseigandans eru innan þess réttar sem veittur er í þeim lánssamningi skulu hinar breyttu, niðurfelldu eða frestuðu greiðslur ekki teljast komnar fram yfir gjalddaga, heldur skal telja daga umfram gjalddaga á grundvelli hinnar nýju greiðsluáætlunar þegar hún hefur verið tilgreind. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu samt sem áður greina ástæður slíkra breytinga á greiðsluáætlun, eða niðurfellingu eða frestun greiðslna, og meta hvort líklegt sé að greiðslufall sé yfirvofandi eins og um getur í a-lið 1. mgr.

4. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu birta upplýsingar um mikilvægismörkin sem notuð eru að því er varðar b-lið 1. mgr.

5. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu upplýsa fjárfesta án tafar ef um vanskil er að ræða.

2. gr.

Aðferðafræði við útreikning á vanskilahlutfalli lána sem boðin eru á hópfjármögnunarvettvangi

1. Að því er varðar birtingu upplýsinga sem um getur í a-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar reikna út einfalt meðaltal sannreynds eins árs vanskilahlutfalls á öllum hinum sögulega athugunartíma með því að nota 12 mánaða athugunartímabil sem ekki skarast.

2. Til að reikna út eins árs vanskilahlutfall, sem um getur í 1. mgr., skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar tryggja allt eftirfarandi:

a) að nefnarinn samanstandi af þeim fjölda lána sem ekki eru í vanskilum í upphafi 12 mánaða athugunartímabilsins,

b) að teljarinn innihaldi öll lán sem talin voru í nefnaranum sem lentu í vanskilum a.m.k. einu sinni á hinu 12 mánaða athugunartímabili.

3. Að því er varðar 2. mgr. skulu þau lán sem ekki er gert ráð fyrir greiðslu af í greiðsluáætluninni á 12 mánaða athugunartímabilinu ekki talin með í gagnasafninu sem notað er til að reikna út vanskilahlutfallið fyrir það tímabil.

4. Að því er varðar 1. mgr. og óháð því hvort þjónustuveitandi hópfjármögnunar notar ytri, innri eða sameinaðar gagnalindir eða sambland af þessu þrennu skal, a.m.k. 36 mánaða athugunartímabil liggja til grundvallar í a.m.k. einni gagnalind. Ef einhver gagnalindanna nær yfir lengra athugunartímabil skal nota það tímabil. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem hefur verið í rekstri skemur en 36 mánuði skal nota það tímabil sem hann hefur verið í rekstri.

5. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal birta upplýsingar um nefnara og teljara sem notaðir eru til að reikna út eins árs vanskilahlutfallið í samræmi við 2. mgr. fyrir tímabil sem ákvarðað er í samræmi við 4. mgr.

3. gr.

Aðferðafræði við útreikning á raunverulegu vanskilahlutfalli lána eftir áhættuflokki

1. Að því er varðar birtingu upplýsinga um raunveruleg vanskilahlutföll í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar reikna út einföld meðaltöl sannreynds eins árs vanskilahlutfalls eftir áhættuflokki á öllum hinum sögulega athugunartíma með því að nota 12 mánaða athugunartímabil sem ekki skarast.

2. Til að reikna út eins árs vanskilahlutfall eftir áhættuflokki skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar tryggja allt eftirfarandi:

a) að nefnarinn samanstandi af fjölda þeirra lána sem ekki eru í vanskilum í upphafi 12 mánaða athugunartímabilsins í þeim áhættuflokki sem vanskilahlutfallið er reiknað út fyrir,

b) að teljarinn innihaldi öll lán sem talin voru í nefnaranum sem lentu í vanskilum a.m.k. einu sinni á hinu 12 mánaða athugunartímabili.

3. Að því er varðar 2. mgr. skulu þau lán sem ekki er gert ráð fyrir greiðslu af í greiðsluáætluninni á 12 mánaða athugunartímabilinu ekki talin með í gagnasafninu sem notað er til að reikna út vanskilahlutfallið fyrir það tímabil.

4. Að því er varðar 1. mgr., óháð því hvort þjónustuveitandi hópfjármögnunar notar ytri, innri eða sameinaðar gagnalindir eða sambland af þessu þrennu, skal a.m.k. 36 mánaða athugunartímabil liggja til grundvallar í a.m.k. einni gagnalind. Ef einhver gagnalindanna nær yfir lengra athugunartímabil skal nota það tímabil. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem hefur verið í rekstri skemur en 36 mánuði skal nota það tímabil sem hann hefur verið í rekstri.

5. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal birta upplýsingar um nefnara og teljara sem notaðir eru til að reikna út raunverulegt vanskilahlutfall allra lána eftir áhættuflokki í samræmi við 2. mgr. fyrir tímabil sem ákvarðað er í samræmi við 4. mgr.

4. gr.

Aðferðafræði við útreikning á væntu vanskilahlutfalli lána eftir áhættuflokki

1. Að því er varðar birtingu upplýsinga um vænt vanskilahlutföll í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar byggja mat sitt á væntum vanskilahlutföllum eftir áhættuflokki á raunverulegum vanskilahlutföllum eftir áhættuflokki sem reiknuð eru í samræmi við 3. gr.

2. Að því er varðar 1. mgr. og óháð því hvort þjónustuveitandi hópfjármögnunar notar ytri, innri eða sameinaðar gagnalindir eða sambland af þessu þrennu skal, við mat á væntu vanskilahlutfalli, a.m.k. 36 mánaða athugunartímabil liggja til grundvallar í a.m.k. einni gagnalind. Ef einhver gagnalindanna nær yfir lengra athugunartímabil skal nota það tímabil. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem hefur verið í rekstri skemur en 36 mánuði skal nota það tímabil sem hann hefur verið í rekstri.

5. gr.

Úthlutun í áhættuflokka

Að því er varðar 3. og 4. gr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar úthluta einstökum lánum viðeigandi áhættuflokki sem settir eru fram í áhættustýringarrammanum á grundvelli traustra og vel skilgreindra viðmiðana og að teknu tilliti til allra þátta sem skipta máli og kunna að hafa óhagstæð áhrif á afkomu lánanna.

6. gr.

Nákvæmni gagna

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tryggja að gögnin sem notuð eru til að reikna út vanskilahlutföllin í samræmi við þessa reglugerð séu samkvæm og viðeigandi.

7. 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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2116 **2024/EES/69/19**

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru ráðstafanir og verklag fyrir rekstrarsamfelluáætlun þjónustuveitenda hópfjármögnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki, og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum fjórðu undirgrein 16. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að ráðstafanir og verklagsreglur um rekstrarsamfelluáætlunina sem um getur í j-lið 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 séu tilhlýðilega samræmdar innan Sambandsins ætti að skilgreina ráðstafanir og verklag slíkrar áætlunar.

2) Til að taka með fullnægjandi hætti á þeirri áhættu sem tengist stöðvun mikilvægrar þjónustu ætti áætlun um rekstrarsamfellu að tryggja að mikilvæg þjónusta, þ.m.t. þjónusta sem er útvistað, verði áfram unnin þrátt fyrir greiðsluþrot hjá þjónustuveitanda hópfjármögnunar eða þriðja aðila sem nauðsynlegri þjónustu hefur verið útvistað til.

3) Með hliðsjón af þeim fjölda atburða sem geta haft skaðleg áhrif á framkvæmd mikilvægrar þjónustu ætti áætlun um rekstrarsamfellu að taka á aðstæðum sem leiða í ljós verulegan ágalla eða vanefndir á framkvæmd mikilvægrar þjónustu.

4) Til að tryggja að áætlun um rekstrarsamfellu sé skilvirk þykir rétt að setja fram lágmarksráðstafanir og -verklagsreglur um áætlun um rekstrarsamfellu.

5) Rétt þykir að skýra takmarkaðan fjölda tæknilegra hugtaka. Þessar tæknilegu skilgreiningar eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda beitingu þessarar reglugerðar og þar með stuðla að því að koma á sameiginlegum reglum um þjónustuveitendur hópfjármögnunar í Sambandinu. Þessar skilgreiningar þjóna eingöngu þeim tilgangi að fastsetja skyldur þjónustuveitenda hópfjármögnunar og ættu að gilda með tilliti til skilnings á þessari reglugerð.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

8) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, 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 nr. 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „nauðsynleg þjónusta“: rekstrar- og viðskiptaþjónusta þar sem ágalli eða vanefndir á framkvæmd myndu verulega rýra getu þjónustuveitanda hópfjármögnunar til að halda áfram að hlíta reglugerð (ESB) 2020/1503, eða rýra fjárhagslega afkomu hans eða traustleika eða samfellu hópfjármögnunarþjónustu og -starfsemi, einkum gagnvart viðskiptavinum,

b) „greiðsluþrot“: hvers kyns meðferð vegna ógjaldfærni, eða áður en til ógjaldfærni kemur, sem er í gildi samkvæmt viðeigandi landslögum eða veruleg truflun á viðskiptum,

c) „veruleg truflun á viðskiptum“: verulegur ágalli eða vanefndir sem rýra verulega framkvæmd mikilvægrar þjónustu.

2. gr.

Lágmarksinnihald áætlunar um rekstrarsamfellu

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu þróa ítarlega áætlun um rekstrarsamfellu sem tekur á þeirri áhættu sem tengist greiðsluþroti þeirra („áætlun um rekstrarsamfellu“).

2. Áætlun um rekstrarsamfellu skal fela í sér:

a) ráðstafanir og verklagsreglur til að tryggja samfellu í mikilvægri þjónustu í tengslum við fjárfestingar sem eru fyrir hendi,

b) ráðstafanir og verklagsreglur til að tryggja traust utanumhald um samninga á milli þjónustuveitanda hópfjármögnunar og viðskiptavina hans og traust utanumhald mikilvægra viðskiptagagna.

3. gr.

Samfella í nauðsynlegri þjónustu

1. Áætlun um rekstrarsamfellu skal tryggja að nauðsynleg þjónusta, þ.m.t. sú sem er útvistað til þriðju aðila, haldi áfram þrátt fyrir greiðsluþrot hjá þjónustuveitanda hópfjármögnunar eða þriðja aðila sem nauðsynlegri þjónustu hefur verið útvistað til.

2. Ráðstafanir í áætlun um rekstrarsamfellu skulu aðlagaðar að viðskiptalíkani þjónustuveitanda hópfjármögnunar og fela í sér ráðstafanir sem tryggja samfellu nauðsynlegrar þjónustu með útvistun sumrar eða allrar slíkrar nauðsynlegrar þjónustu til þriðja aðila.

3. Áætlun um rekstrarsamfellu skal fela í sér ákvæði um:

a) tilkynningu til viðskiptavinar um greiðsluþrot sem kemur upp,

b) aðgang viðskiptavinar að upplýsingum sem varða fjárfestingar hans,

c) eftir atvikum, áframhaldandi umsýslu útistandandi lána,

d) eftir atvikum, áframhald greiðsluþjónustu eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, þ.m.t. ráðstafanirnar sem um getur í 5. mgr. þeirrar greinar,

e) eftir atvikum, framsal eignavörslufyrirkomulags eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

4. gr.

Traust utanumhald samninga

1. Áætlun um rekstrarsamfellu skal, að teknu tilliti til eðlis, umfangs og flækjustigs þjónustuveitanda hópfjármögnunar, sem og viðskiptalíkans hans, setja fram ítarlegar ráðstafanir sem grípa á til, til að tryggja traust utanumhald samninga á milli þjónustuveitanda hópfjármögnunar og viðskiptavina hans.

2. Beita skal ráðstöfununum sem um getur í 1. mgr. á:

a) samninga á milli þjónustuveitanda hópfjármögnunar og viðskiptavina hans, þ.m.t. upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir traust utanumhald samninga,

b) niðurstöður úr prófi á grunnþekkingu sem um getur í 21. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503,

c) önnur mikilvæg viðskiptagögn.

3. Ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. skulu samanstanda af eftirfarandi:

a) geymslu samninganna sem um getur í a-lið, 2. mgr. á öruggum stað, ef frumritin eru eingöngu aðgengileg á pappír,

b) viðeigandi öryggisafritun á skjölunum og upplýsingunum sem um getur í 2. mgr.

4. Upplýsingar og ráðstafanir sem gera kleift að rekja greiðslur frá fjárfestum og verkefniseigendum skulu teljast vera mikilvæg viðskiptagögn, að því er varðar c-lið 2. mgr.

5. gr.

Verklagsreglur

1. Þær verklagsreglur sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 2. gr. skulu aðlagaðar viðskiptalíkani þjónustuveitanda hópfjármögnunar og skulu fela í sér:

a) samantekt á lista yfir samskiptaupplýsingar einstaklinga eða deildar sem hafa má samband við ef greiðsluþrot verður hjá þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

b) skilgreiningu á þremur líklegustu sviðsmyndum greiðsluþrots og lýsing á þeim ráðstöfunum sem grípa á til, til að milda áhrif þeirra á samfellu mikilvægrar þjónustu,

c) ákvæði varðandi aðgengi starfsfólks þjónustuveitanda hópfjármögnunar að vinnusvæði og fyrirtækjaneti,

d) ákvæði varðandi aðgengi að upplýsingum viðskiptavina og, þar sem við á, eignum viðskiptavina,

e) skilgreiningu á rekstrar- og fjárhagslegri áhættu, sem og ráðstafanir til að draga úr tíðni þeirrar áhættu,

f) skilgreiningu á mikilvægum viðskiptakerfum og viðbúnaðarráðstöfunum til að tryggja samfellu þeirra,

g) skilgreiningu á mikilvægum viðskiptasamböndum, þ.m.t. útvistaðri starfsemi,

h) verklagsreglur til að tryggja samfellu í samskiptum á milli þjónustuveitanda hópfjármögnunar, viðskiptavina hennar, viðskiptafélaga, starfsmanna og lögbærra yfirvalda.

6. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2117 **2024/EES/69/20**

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru kröfur, stöðluð snið og verklag við meðferð kvartana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðju undirgrein 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þágu fjárfestaverndar, sem og til að stuðla að skilvirku kerfi innri stjórnarhátta, ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að veita viðskiptavinum sínum greiðan aðgang að skýrri, auðskiljanlegri og uppfærðri lýsingu á verklagi við meðferð kvartana á vefsetri sínu.

2) Til að koma í veg fyrir ólíkar verklagsreglur um meðferð kvartana meðal þjónustuveitenda hópfjármögnunar í Sambandinu ættu viðskiptavinir að geta lagt kvartanir sínar fram á samræmdu og stöðluðu sniði.

3) Til að tryggja fullnægjandi vernd fjárfesta þykir rétt að krefja þjónustuveitendur hópfjármögnunar um að tryggja að kvartendur geti lagt fram kvartanir á a.m.k. því tungumáli sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar nota til að kynna þjónustu sína eða hópfjármögnunarútboð innan Sambandsins.

4) Til að tryggja skjóta og tímanlega meðferð kvartana ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að staðfesta móttöku allra kvartana og tilkynna kvartanda hvort kvörtun sé tæk til meðferðar innan 10 virkra daga eftir móttöku hennar. Við staðfestingu á móttöku kvörtunar ætti kvartandi að fá samskiptaupplýsingar einstaklings eða deildar sem sinnir fyrirspurnum varðandi kvörtunina, sem og áætlaðan tímaramma þegar vænta má niðurstöðu um kvörtunina. Ef kvörtun er ekki tæk til meðferðar ætti þjónustuveitandi hópfjármögnunar að tilkynna kvartanda um ákvörðun sína og veita honum rökstuðning fyrir henni.

5) Til að tryggja skjóta, tímanlega og sanngjarna rannsókn á kvörtunum ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar, við móttöku kvörtunar, að leggja mat á hvort hún sé skýr, tæmandi og innihaldi öll viðeigandi sönnunargögn og upplýsingar sem nauðsynlegar eru til meðhöndlunar á henni. Eftir því sem við á ætti strax að óska eftir viðbótarupplýsingum. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu að safna saman og rannsaka öll viðeigandi sönnunargögn og upplýsingar sem varða kvörtunina. Halda ætti kvartendum tilhlýðilega upplýstum um meðferð kvartana.

6) Til að tryggja sanngjarna og skilvirka meðferð kvartana er nauðsynlegt að ákvarðanir um kvartanir fjalli um öll þau atriði sem kvartandi nefnir í kvörtun sinni. Enn fremur ættu kvartanir þar sem að aðstæður eru svipaðar að leiða til samræmdra ákvarðana, nema þjónustuveitandi hópfjármögnunar geti veitt hlutlægan rökstuðning fyrir hvers kyns hugsanlegum frávikum frá fyrri ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

7) Til að tryggja skjóta meðferð kvartana ætti að tilkynna kvartanda um ákvarðanir um kvartanir eins fljótt og auðið er og innan þess tímaramma sem er ákvarðaður í verklagsreglum um meðferð kvartana. Í undantekningartilvikum, þar sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar getur ekki staðið við þennan tímaramma, ætti að tilkynna kvartanda um ástæður tafar og fyrir hvaða dag ákvörðun verður send.

8) Ef ákvörðun um kvörtun kemur ekki til móts við allar kröfur kvartanda þykir rétt að ákvörðunin feli í sér ítarlegan rökstuðning og upplýsingar um tiltæk úrræði.

9) Til að tryggja skilvirk samskipti ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að eiga samskipti við kvartendur á skýru og auðskiljanlegu máli. Samskipti þjónustuveitenda hópfjármögnunar ættu að fara fram skriflega með rafrænum hætti eða, að beiðni kvartanda, á pappír.

10) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

11) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

12) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Verklagsreglur um meðferð kvartana

1. Að því er varðar þessa reglugerð merkir „kvörtun“ yfirlýsing um óánægju sem einn af viðskiptavinum beinir til þjónustuveitanda hópfjármögnunar varðandi veitingu hópfjármögnunarþjónustu.

2. Verklag við meðferð kvartana eins og um getur í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skal veita viðskiptavinum þjónustuveitanda hópfjármögnunar skýrar og réttar upplýsingar og skal ná yfir a.m.k. allt eftirfarandi:

a) skilyrði þess að kvartanir teljist tækar,

b) upplýsingar um að kvartanir séu lagðar fram og meðhöndlaðar án endurgjalds,

c) nákvæma lýsingu á því hvernig kvartanir eru lagðar fram, þ.m.t.:

   1) upplýsingar um að leggja verði kvartanir fram á því staðlaða sniðmáti sem sett er fram í viðaukanum,

   2) sú tegund upplýsinga og sönnunargagna sem kvartanda ber að leggja fram,

   3) nafn og samskiptaupplýsingar þess einstaklings eða deildar sem beina verður kvörtunum til,

   4) rafrænn vettvangur, kerfi eða netfang sem senda ber kvartanir á,

   5) það eða þau tungumál sem kvartandi getur lagt kvörtun fram á, skv. 2. mgr. 2. gr.,

([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 (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

d) ferlið við meðferð kvartana, eins og tilgreint er í 3. til 5. gr.,

e) tímarammann sem gildir um tilkynningu til kvartanda um ákvörðun um kvörtun.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu geta breytt verklagsreglum um meðferð kvartana, eftir því sem við á. Þeir skulu birta uppfærða lýsingu á slíkum verklagsreglum á vefsetri sínu, ásamt því staðlaða sniðmáti sem sett er fram í viðaukanum, og tryggja að bæði lýsing og sniðmát séu aðgengileg á vefsetri þeirra.

4. Lýsingin á verklagsreglum um meðferð kvartana og staðlaða sniðmátinu sem sett er fram í viðaukanum skal birt á öllum tungumálum lykilupplýsingablaðs fjárfestingar sem um getur í 23. og 24. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 eða markaðsefninu sem um getur í 1. mgr. 27. gr. þeirrar reglugerðar.

2. gr.

Staðlað snið og tungumál

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tryggja að viðskiptavinir geti sent inn kvartanir á rafrænan hátt á staðlaða sniðmátinu sem sett er fram í viðaukanum.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tryggja að viðskiptavinir geti lagt fram kvartanir á einhverju þeirra tungumála sem um getur í 4. mgr. 1. gr.

3. gr.

Staðfesting á móttöku og sannprófun þess að kvörtun sé tæk

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu staðfesta móttöku kvörtunar og tilkynna kvartanda hvort hún sé tæk til meðferðar eigi síðar en 10 virkum dögum eftir móttöku. Ef kvörtun uppfyllir ekki skilyrði til að teljast tæk, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar veita kvartanda greinargóða útskýringu á ástæðum þess að kvörtunin sé ekki talin tæk.

2. Staðfesting á móttöku kvörtunar skal innihalda eftirfarandi:

a) nafn og samskiptaupplýsingar, þ.m.t. tölvupóstfang og símanúmer þess einstaklings eða deildar sem kvartendur geta beint fyrirspurnum sínum til í tengslum við kvörtunina,

b) tilvísun í tímarammann sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr.

4. gr.

Rannsókn kvartana

1. Við móttöku á tækri kvörtun skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar, án ótilhlýðilegrar tafar, meta hvort kvörtunin sé skýr og tæmandi. Einkum skulu þeir meta hvort kvörtunin innihaldi allar viðeigandi upplýsingar og sönnunargögn. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar kemst að þeirri niðurstöðu að kvörtun sé óskýr eða ófullnægjandi skal hann þegar í stað óska eftir viðbótarupplýsingum eða -sönnunargögnum sem eru nauðsynleg fyrir rétta meðferð hennar.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu leitast við að safna og rannsaka allar viðeigandi upplýsingar og sönnunargögn varðandi kvörtun.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu halda kvartanda tilhlýðilega upplýstum um allar frekari ráðstafanir sem eru gerðar til að meðhöndla kvörtunina og bregðast við réttmætum beiðnum kvartanda um upplýsingar án ótilhlýðilegrar tafar.

5. gr.

Ákvarðanir

1. Í ákvörðun sinni um kvörtun skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar fjalla um öll atriði sem fram koma í kvörtuninni og gera grein fyrir ástæðunum fyrir niðurstöðum rannsóknarinnar. Ákvörðun þessi skal vera í samræmi við fyrri ákvarðanir sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur tekið að því er varðar svipaðar kvartanir, nema þjónustuveitandi hópfjármögnunar geti rökstutt hvers vegna komist er að annarri niðurstöðu.

2. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tilkynna kvartanda um ákvörðun sína um kvörtunina eins fljótt og auðið er og innan tímarammans sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr.

3. Í undantekningartilvikum, ef ekki er hægt að taka ákvörðun um kvörtun innan tímarammans sem um getur e-lið 2. mgr. 1. gr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar upplýsa kvartanda um ástæður tafarinnar og tilgreina dagsetningu ákvörðunarinnar.

4. Ef ákvörðunin uppfyllir ekki kröfu kvartanda, eða uppfyllir hana aðeins að hluta til, skal í ákvörðuninni setja fram ítarlegan rökstuðning og upplýsingar um tiltæk úrræði.

6. gr.

Samskipti við kvartendur

1. Við meðferð kvartana skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar eiga samskipti við kvartendur á skýru og einföldu máli sem auðvelt er að skilja.

2. Öll samskipti sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar á skv. 3. til 5. gr., og sem er beint til kvartanda, skulu vera á því tungumáli sem kvartandi lagði kvörtun sína fram á, að því tilskildu að tungumálið sem kvartandi notaði sé eitt af þeim tungumálum sem um getur í 4. mgr. 1. gr. Samskiptin skulu fara fram skriflega með rafrænum hætti eða, að beiðni kvartanda, á pappír.

7. 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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Staðlað sniðmát fyrir framlagningu kvartana

FRAMLAGNING Á KVÖRTUN (sem viðskiptavinur sendir til þjónustuveitanda hópfjármögnunar)

1.a *Persónuupplýsingar um kvartanda*

EFTIRNAFN/HEITI LÖGAÐILA	EIGINNAFN	SKRÁNINGARNÚMER OG LEI-AUÐKENNI (EF TILTÆKT)

HEIMILISFANG: GATA, NÚMER, HÆÐ (fyrir skráða skrifstofu fyrirtækis)	PÓSTNÚMER	BORG	LAND

SÍMI		TÖLVUPÓSTFANG	

1.b *Samskiptaupplýsingar (ef annað en 1.a)*

EFTIRNAFN/HEITI LÖGAÐILA	EIGINNAFN

HEIMILISFANG: GATA, NÚMER, HÆÐ (fyrir skráða skrifstofu fyrirtækis)	PÓSTNÚMER	BORG	LAND

SÍMI		TÖLVUPÓSTFANG	

2.a *Persónuupplýsingar lagalegs fyrirsvarsmanns (ef við á) (umboð eða annað opinbert skjal sem sönnun á tilnefningu lagalegs fyrirsvarsmanns)*

EFTIRNAFN	EIGINNAFN/HEITI LÖGAÐILA	SKRÁNINGARNÚMER OG LEI-AUÐKENNI (EF TILTÆKT)

HEIMILISFANG: GATA, NÚMER, HÆÐ (fyrir skráða skrifstofu fyrirtækis)	PÓSTNÚMER	BORG	LAND

SÍMI		TÖLVUPÓSTFANG	

2.b *Samskiptaupplýsingar (ef annað en 2.a)*

EFTIRNAFN/HEITI LÖGAÐILA	EIGINNAFN

HEIMILISFANG: GATA, NÚMER, HÆÐ (fyrir skráða skrifstofu fyrirtækis)	PÓSTNÚMER	BORG	LAND

SÍMI		TÖLVUPÓSTFANG	

3. **Upplýsingar um kvörtun**

3.a *Full tilvísun í fjárfestingu eða samning sem kvörtunin snertir (þ.e. tilvísunarnúmer fjárfestingar, nafn eiganda verkefnis/ fyrirtækis eða hópfjármögnunarverkefnis, aðrar tilvísanir í viðeigandi viðskipti…)*

3.b *Lýsing á viðfangsefni kvörtunar (tilgreina skal viðfangsefni kvörtunar á skýran hátt)*

Láta skal skjöl sem rökstyðja þau málsatvik sem eru nefnd fylgja með.

3.c *Dagsetning eða dagsetningar málsatvika sem leiddu til kvörtunar*

3.d *Lýsing á tjóni, tapi eða skaða (þar sem við á)*

3.e *Aðrar athugasemdir eða viðeigandi upplýsingar (þar sem við á)*

Í/á (staður) _____ hinn *(dagsetning)* _____

UNDIRRITUN

KVARTANDI/LAGALEGUR FYRIRSVARSMAÐUR

Meðfylgjandi skjöl (merkið í viðeigandi reit):

Umboð eða annað viðeigandi skjal.....	
Afrit af útboðsgögnum þeirra fjárfestinga sem kvörtunin tekur til.....	
Önnur skjöl sem styðja kvörtunina:	

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2118 **2024/EES/69/21**

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns hjá þjónustuveitendum hópfjármögnunar, tilgreiningu þátta í aðferð við að meta greiðslufallsáhættu, upplýsingar um hvert einstaklingsmiðað eignasafn sem miðla skal til fjárfesta og stefnur og verklagsreglur sem krafist er í tengslum við varúðarsjóði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum 7. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þegar fjárfestar fjárfesta í lánasafni sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar býður upp á velja þeir ekki verkefnin sem þeir munu fjárfesta í heldur velja þeir nokkrar breytur og áhættuvísa og láta þjónustuveitanda hópfjármögnunar um að úthluta fjármununum í samræmi við það. Því ætti þjónustuveitandi hópfjármögnunar að birta væntanlegum og núverandi fjárfestum viðeigandi upplýsingar sem gera þeim kleift að öðlast nægjanlega þekkingu á hagnaði og áhættu verkefnanna og taka upplýstar ákvarðanir.

2) Til að draga úr misvægi í upplýsingum milli þjónustuveitenda hópfjármögnunar og fjárfesta ættu fjárfestar að fá allar viðeigandi upplýsingar um samsetningu eignasafns, þ.m.t. þau verkefni sem fjármunir þeirra eru bundnir í, sem og gæði lánanna sem fjármagna þessi verkefni. Þetta ætti að gera fjárfestum kleift að öðlast betri skilning og bera saman árangur og áhættu mismunandi eignasafna sem annaðhvort eru boðin út á sama vettvangi eða á öðrum vettvöngum.

3) Fjárfestar eru ekki aðeins berskjaldaðir fyrir áhættu sem tengist þeim verkefnum eða lánum sem fjármunir þeirra eru bundnir í, heldur einnig fyrir því hvernig þjónustuveitandi hópfjármögnunar metur áhættu af þessum lánum og verkefnum og hvernig sá veitandi stjórnar vali á lánum í eignasafnið. Í því samhengi getur það verið sérlega áhrifaríkt að gera álagspróf á eignasafninu og næmnigreiningu á stöku láni og stökum eiganda verkefnis til að leggja ítarlegt og heildstætt mat á fjárfestingarnar. Því þykir rétt að þegar þjónustuveitandi hópfjármögnunar framkvæmir slík álagspróf séu niðurstöður þeirra greininga birtar fjárfestum.

4) Til að tryggja skilvirkt gagnsæi ætti að birta upplýsingar um þá þætti sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar á að taka með í aðferðina sem notuð er til að framkvæma mat á greiðslufallsáhættu á viðeigandi hátt. Það mun gera fjárfestum kleift að átta sig á því hvort þjónustuveitendur hópfjármögnunar beiti fullnægjandi og varfærinni nálgun við mat á sjálfbærni verkefna sem verið er að fjármagna, hvort lánin eru á viðráðanlegu verði fyrir eigendur verkefna og samsetningu einstakra lána í samsettum eignasöfnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

5) Þjónustuveitandi hópfjármögnunar getur reitt sig á sérstakan varúðarsjóð til að bæta fjárfestum upp tapið sem þessir fjárfestar kunna að verða fyrir ef eigendur verkefna endurgreiða ekki lán sín. Fjárfestum þarf að vera ljóst að það eitt að slíkur varúðarsjóður sé til staðar veitir ekki tryggingu fyrir því að fjárfestingin geti talist áhættulaus og að þeim verði endurgreitt ef lánið sem þeir hafa fjármagnað er í vanskilum, þar sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur fullt ákvörðunarvald til að ákveða allar greiðslur. Til að tryggja viðunandi fjárfestavernd er mikilvægt að þjónustuveitendur hópfjármögnunar hafi sett sér viðeigandi stefnur og stjórnarhætti við stýringu varúðarsjóða, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu þriðja aðila.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, hefur þróað og lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem þessi reglugerð byggir á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([2]).

8) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

Almenn ákvæði

1. gr.

Nákvæmni og áreiðanleiki upplýsinga sem veita ber fjárfestum

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tryggja að upplýsingarnar sem fjárfestum eru veittar skv. 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 séu nákvæmar, áreiðanlegar og reglulega uppfærðar.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar tryggja að:

a) gögnin, sem notuð eru til að gera lánstraustmatið sem um getur í II. kafla þessarar reglugerðar, séu samræmd, heildstæð og viðeigandi,

b) mæliaðferðirnar séu viðeigandi fyrir flækjustig og umfang þeirrar áhættu sem liggur að baki stökum hópfjármögnunar verkefnum og/eða eignasöfnum, byggist á áreiðanlegum gögnum og falli undir reglubundna sannreyningu og

c) verklagsreglur varðandi gagnastjórnun séu traustar, vel skjalfestar, áreiðanlegar og reglulega uppfærðar.

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

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

2. gr.

Snið þeirra upplýsinga sem á að birta

1. Að því er varðar II. kafla skulu upplýsingarnar sem veittar eru fjárfestum vera aðgengilegar á sérstökum hluta vefseturs þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem er skýrt aðgreindur frá markaðsefni.

2. Að því er varðar III. kafla skulu upplýsingarnar sem stökum fjárfestum eru veittar um lánasafn þeirra gerðar aðgengilegar á öruggri síðu á vefsetri þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem skal vera aðgengileg í gegnum viðeigandi persónu-auðkenningu.

3. Upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu settar þannig fram að þær séu auðlæsilegar og settar fram á þann hátt og á máli sem er auðskilið. Ef unnt er að nota almenn orð skal forðast tæknileg hugtök og ef tæknileg hugtök eru notuð skulu þau útskýrð.

II. KAFLI

Þættir, þ.m.t. snið, sem skulu vera í lýsingu á aðferðinni til að meta greiðslufallsáhættu

3. gr.

Greiðslufallsáhætta af einstökum hópfjármögnunarverkefnum

Lýsingin sem fjárfestar fá á aðferð við að meta greiðslufallsáhættu stakra hópfjármögnunarverkefna innan eignasafns, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skal innihalda alla eftirfarandi þætti:

a) viðmiðanir og helstu fjárhagsvísa sem notuð eru til að ákvarða framkvæmanleika og sjálfbærni viðskiptaáætlana einstakra hópfjármögnunarverkefna,

b) greiningu á væntu sjóðstreymi hópfjármögnunarverkefna og mat á því hversu áreiðanlegt þetta vænta sjóðstreymi er yfir mismunandi tímabil,

c) greiningu á einkennum, þ.m.t. samkeppnisstigi, þess viðskiptageira þar sem eigendur verkefna starfa,

d) mat á þekkingu, reynslu, orðspori og getu eigenda verkefna til að stjórna atvinnustarfsemi hinum tiltekna geira verkefnis,

e) verklagsreglur varðandi samþykki og viðurkenningu á veðtryggingu eða ábyrgð og ráðstafanir til mildunar greiðslu fallsáhættu, ef við á,

f) tegund endurgreiðsluáætlunar fyrir lánið og tíðni afborgana,

g) verklagsreglur um að setja hvert lán í tengslum við verkefni í viðeigandi áhættuflokk í skilningi áhættustýringarrammans,

h) uppruna og tegund gagna sem notuð eru að því er varðar a- til g-lið.

4. gr.

Greiðslufallsáhætta á eignasafnsstigi fjárfestis

1. Sú lýsing sem fjárfestum er veitt um aðferð til að meta greiðslufallsáhættu á eignasafnsstigi fjárfesta, eins og um getur í b-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skal fela í sér útskýringu á því hvernig tekið er tillit til eftirfarandi atriða við samsetningu eignasafns:

a) dreifingu lána í samræmi við binditíma innan sama eignasafns,

b) vaxta sérhvers láns í sama eignasafni,

c) hlutfalls lána í stöku eignasafni sem veitt er sama verkefniseiganda eða hópi tengdra verkefniseigenda,

d) hlutfalls lána í stöku eignasafni sem veitt er verkefniseigendum sem hafa staðfestu eða starfa innan sömu lögsögu eða landsvæðis,

e) hlutfalls lána í stöku eignasafni sem veitt er verkefniseigendum sem starfa í sama fyrirtækjageira,

f) hlutfalls lána sem eru sett í sama áhættuflokk,

g) aðferðarinnar sem er notuð til að meta fylgni milli áhættuþátta innan sama eignasafns.

2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. skal hópur tengdra verkefniseigenda teljast eitthvað af eftirfarandi:

a) tveir eða fleiri einstaklingar eða lögaðilar sem mynda eina áhættu vegna þess að einn þeirra hefur bein eða óbein yfirráð yfir hinum,

b) tveir eða fleiri einstaklingar eða lögaðilar sem teljast mynda eina áhættu vegna þess að þeir eru svo tengdir að líkur eru á að ef einn þeirra lendir í fjárhagserfiðleikum eigi hinn aðilinn, eða allir hinir aðilarnir, í erfiðleikum með fjármögnun eða endurgreiðslu skulda.

3. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar sem auglýsir tiltekið ávöxtunarmarkmið fjárfestinga fyrir eignasafn skal birta aðferðina sem notuð er til að velja einstök lán inn í eignasafnið.

5. gr.

Greiðslufallsáhætta verkefniseigenda

Lýsingin sem fjárfestar fá á aðferð við að meta greiðslufallsáhættu verkefniseigenda, eins og um getur í c-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skal innihalda alla eftirfarandi þætti:

a) verklagsreglur um lánasamþykkis- og eftirlitsferla,

b) verklagsreglur við að ákvarða lánshæfiseinkunn verkefniseiganda, eftir atvikum,

c) verklagsreglur um notkun ytra mats á lánshæfi verkefniseiganda,

d) verklagsreglur varðandi samþykki og viðurkenningu á veðtryggingu eða ábyrgð og ráðstafanir til mildunar greiðslufallsáhættu, ef við á,

e) verklagsreglur og gögn sem notuð eru til að leggja mat á fjárhagssögu verkefniseiganda og verklagsreglur sem skal fylgja ef verkefniseigandinn veitir ekki tilskildar upplýsingar eða neitar að veita þær.

6. gr.

Notkun líkana

1. Að því er varðar þriðju undirgrein 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar veita viðunandi upplýsingar um líkönin í aðferðinni sem notuð er við mat á greiðslufallsáhættu vegna hópfjármögnunarverkefna, við mat á lánstrausti verkefniseigenda, við lánssamþykki og vöktunarferli og við samsetningu eignasafna, þ.m.t. allt eftirfarandi:

a) uppruna gagna sem notuð eru sem ílag fyrir líkönin,

b) ramma sem er beitt til að tryggja gæði ílagsgagna,

c) að viðeigandi fyrirkomulag stjórnarhátta sé fyrir hendi fyrir útfærslu og notkun slíkra líkana,

d) ramma til að tryggja að gæði afurða líkans séu reglulega metin og fullgild og endurskoðuð eftir því sem við á.

2. Þegar sjálfvirk líkön eru notuð sem hluti af aðferð við mat á greiðslufallsáhættu vegna hópfjármögnunarverkefna, við mat á lánstrausti verkefniseigenda, við lánssamþykki og vöktunarferli og við samsetningu eignasafna skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar veita upplýsingar um allt eftirfarandi:

a) hvernig notkun sjálfvirkra líkana er í samræmi við stærð, eðli og flækjustig þeirra gerða hópfjármögnunarverkefna sem eru valin fyrir eignasafn fjárfestis,

b) skilyrði fyrir beitingu sjálfvirkrar ákvarðanatöku við lánssamþykkis- og eftirlitsferla, þ.m.t. greiningu á lánum, hlutum og takmörkunum sem sjálfvirk ákvarðanataka er leyfð fyrir.

7. gr.

Upplýsingar um álagsprófanir og næmnigreiningu

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem framkvæma álagspróf og næmnigreiningu skulu veita fjárfestum upplýsingar um alla eftirfarandi þætti:

a) með tilliti til staks láns og staks verkefniseiganda, allar næmnigreiningar sem gerðar eru til að endurspegla mögulega neikvæða atburði á markaði í framtíðinni og sértæka atburði sem skipta máli fyrir tegund og tilgang lánsins,

b) með tilliti til eignasafns, verklagsreglur og upplýsingakerfi fyrir álagsprófanir sem eru framkvæmdar til að meta álagsþol eignasafnsins í gegnum hagsveiflu og í ólíkum sviðsmyndum.

III. KAFLI

Upplýsingar sem þarf að veita fyrir sérhvert eignasafn

8. gr.

Útreikningur á vegnu meðaltali ársvaxta

1. Við útreikning á vegnu meðaltali ársvaxta á lánum í eignasafni eins og um getur í b-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar reikna út meðaltal ársvaxta allra lána sem eignasafnið er samsett af, vegið með tilliti til útistandandi fjárhæðar lána í eignasafni.

2. Til að reikna út vegið meðaltal ársvaxta, sem um getur í 1. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar tryggja allt eftirfarandi:

a) að nefnarinn samanstandi af summu grundvallarfjárhæða allra lána í eignasafninu,

b) að teljarinn samanstandi af summu margfeldis af:

   i. grundvallarfjárhæð allra lána,

   ii. ársvöxtum af öllum lánum í eignasafninu.

3. Að því er varðar ákvæði ii. liðar b-liðar 2. mgr. skulu ársvextirnir samsvara einhverju eftirfarandi:

a) ef um er að ræða fasta vexti, ársvöxtum eins og mælt er fyrir um í lánssamningnum,

b) ef um er að ræða breytilega vexti, þeim vöxtum sem eru í gildi á þeim tíma sem vegið meðaltal ársvaxta er birt, að teknu tilliti til efri marka eins og mælt er fyrir um í lánssamningnum,

c) í þeim tilvikum þegar láninu er skipt í áhættulög sem hafa mismunandi vexti, vegnu meðaltali vaxta eins og mælt er fyrir um í lánssamningnum.

9. gr.

Dreifing lána samkvæmt áhættuflokkum

1. Við útreikning á dreifingu lána samkvæmt áhættuflokki, í algildum tölum og sem hundraðshluta, eins og um getur í c-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar tryggja að hverju einstöku láni sé skipað í viðeigandi áhættuflokk sem settur er fram í áhættustýringarramma á grundvelli traustra og vel skilgreindra viðmiðana, eins og um getur í f-lið 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, og eins og tilgreint er í samræmi við d-lið 7. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Að því er varðar 1. mgr. og sérhvern áhættuflokk er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) dreifing lána samkvæmt áhættuflokki í algildum tölum skal vísa til summunnar af grundvallarfjárhæð allra lána í sama áhættuflokki,

b) dreifing lána samkvæmt áhættuflokki sem hundraðshluta skal vísa til hlutfallsins á milli:

   i. summunnar af grundvallarfjárhæð allra lána í sama áhættuflokki,

   ii. heildargrundvallarfjárhæðar allra lána í eignasafninu.

3. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu, að því er varðar upplýsingagjöf til fjárfesta, koma á og viðhalda skýrum og skilvirkum stefnum og verklagsreglum fyrir tilgreiningu á áhættuflokkum.

10. gr.

Lykilupplýsingar um öll lán í eignasafninu

1. Lykilupplýsingar um öll lán sem eignasafn samanstendur af, eins og um getur í d-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skulu ná yfir allt eftirfarandi:

a) fjárhæð lánsins, þ.m.t. síðustu útistandandi fjárhæð,

b) gjaldmiðilinn sem lánið er veitt í,

c) aðilann sem ber ábyrgð á umsýslu lánsins, þ.m.t. lögheiti hans, skráningarnúmer og skráningarstað, skráða skrifstofu og samskiptaupplýsingar og þjónustustefnu hans,

d) deili á verkefniseiganda, þ.m.t. lögheiti hans, landið þar sem hann er stofnaður og skráningarnúmer, heimilisfang skráðrar skrifstofu og vefsetur fyrirtækis,

e) skipulag eignarhalds á verkefniseiganda,

f) tilganginn með láninu með því að bæta við stuttri lýsingu um hópfjármögnunarverkefnið,

g) vexti eða hvers kyns annað endurgjald sem mælt er fyrir um í láninu, fyrir hvert ár fram að gjalddaga og reikniaðferðina, ef vextirnir eða annað endurgjald eru ekki tiltæk með beinum hætti,

h) gjalddaga lánsins,

i) viðeigandi áhættuflokk sem láninu er skipað í, í samræmi við áhættustýringarrammann sem um getur í f-lið 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503,

j) áætlun um endurgreiðslu höfuðstóls og vaxtagreiðslur af láninu,

k) hvort verkefniseigandi fylgi greiðsluáætlun afborgana af láninu með því að tilgreina allar gjaldfallnar greiðslur eða vanskil, eins og um getur í 1. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2115 ([4]),

l) hundraðshluta fjárhæðar hópfjármögnunarverkefnis sem fjárfestir fjármagnar með láni, gefinn upp sem hlutfall á milli:

i. grundvallarfjárhæðar láns,

ii. heildarfjárhæðar hópfjármögnunarverkefnis.

2. Í upplýsingum sem veittar eru um sérhvert lán í eignasafni skal tilgreina hvort verkefniseigandi sé með fleiri en eitt hópfjármögnunarverkefni sem eru fjármögnuð fyrir milligöngu þjónustuveitanda hópfjármögnunar og tiltaka allar eftirfarandi upplýsingar:

a) tegund útboðs og gerninginn sem notaður er til að fjármagna verkefnið,

b) lokadagsetningu (liðin eða væntanleg),

c) grundvallarfjárhæðina sem verkefniseigandi fær að láni,

d) aðrar viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. allar aðrar fjárskuldbindingar og skilyrtar skuldir.

3. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal krefja verkefniseiganda um upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr.

4. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að upplýsingarnar sem verkefniseigendur veita í samræmi við 3. mgr. séu nákvæmar, áreiðanlegar og uppfærðar.

11. gr.

Upplýsingar um ráðstafanir til að draga úr áhættu

1. Að því er varðar e-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skal „ráðstöfun til að draga úr áhættu“ teljast aðferð sem verkefniseigandi notar til að draga úr greiðslufallsáhættu í tengslum við lán sem getur verið í öðru hvoru eftirfarandi formi:

a) „fjármögnuð útlánavörn“: aðferð til að draga úr áhættu þar sem lækkun greiðslufallsáhættu í tengslum við lán ákvarðast af rétti fjárfestis, ef um er að ræða vanskil á láni eða aðra sérstaka lánaatburði sem tengjast verkefni eða verkefniseiganda, til að innleysa, fá yfirfærðar eða taka til eignar, eða halda eftir tilteknum eignum eða fjárhæðum, eða lækka lánsfjárhæðina,

b) „ófjármögnuð útlánavörn“: aðferð til að draga úr áhættu þar sem lækkun greiðslufallsáhættu í tengslum við lán ákvarðast af skuldbindingu þriðja aðila um að greiða fjárhæð ef vanskil á láni eða aðrir sérstakir lánaatburðir sem tengjast verkefni eða verkefniseiganda verða.

2. Ef lán er tryggt með „fjármagnaðri útlánavörn“ eins og um getur í 1. mgr. skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar veita allar eftirfarandi upplýsingar:

a) tegund eigna,

b) nýjasta mat á slíkum eignum og fjárhæðunum sem hægt er að innleysa, yfirfæra, halda eftir eða taka til eignar,

c) matsaðferð,

d) hlutfallið milli fjárhæðarinnar sem um getur í b-lið og heildargrundvallarfjárhæðar láns, gefið upp sem hundraðshluti.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2115 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind er aðferðafræði við útreikning á vanskilahlutföllum lána sem eru í boði á hópfjármögnunarvettvangi (Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls.33).

3. Ef lán er tryggt með „ófjármagnaðri útlánavörn“ eins og um getur í 2. mgr. skal þjónustuveitandi hópfjármögnunar veita að lágmarki eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn, heimilisfang og lagalegt eðli þriðja aðila sem gegnir stöðu veitanda útlánavarnar eða ábyrgðarveitanda,

b) hlutfallið á milli:

i. grundvallarfjárhæðar láns sem þriðji aðili veitir,

ii. grundvallarfjárhæðar láns, gefið upp sem hundraðshluti.

4. Að því er varðar 2. og 3. mgr. skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar tryggja allt eftirfarandi:

a) að hæfi og mat á hvers kyns ráðstöfun til að draga úr áhættu séu metin í samræmi við fullnægjandi stefnur og verklagsreglur innan áhættustýringarrammans, eins og um getur í f-lið 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 og eins og tilgreint er í samræmi við d-lið 7. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar,

b) að við mat á hvers kyns ráðstöfunum til að draga úr áhættu sé tekið tillit til alls ráðstöfunarkostnaðar sem hlýst af því að afla og selja veðtryggingu.

12. gr.

Upplýsingar um vanskil á lánssamningum verkefniseigenda

1. Til að uppfylla ákvæði f-liðar 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar krefjast þess að verkefniseigendur veiti upplýsingar um vanskil sem orðið hafa á lánssamningum á næstliðnum fimm árum.

2. Þegar „lánssamningur“ vísar til samnings þar sem fjárfestir veitir verkefniseiganda lán í formi láns til tiltekins hópfjármögnunarverkefnis gilda eftirfarandi skilgreiningar:

a) „vanskil“: „vanskil“ eins og þau eru skilgreind í 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2115,

b) „lánssamningur“: samningur þar sem fjárfestir veitir eiganda verkefnis lán í formi láns til tiltekins hópfjármögnunarverkefnis.

3. Eigandi verkefnis skal veita þjónustuveitanda hópfjármögnunar þær upplýsingar um vanskil sem um getur í 1. mgr. í öllum þessum tilvikum:

a) þegar lánið er gefið út,

b) strax eftir að vanskil eiga sér stað,

c) fram að lokadegi lánssamnings sem er í eignasafninu.

4. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að upplýsingarnar sem verkefniseigendur veita í samræmi við 2. og 3. mgr. séu nákvæmar, áreiðanlegar og uppfærðar.

5. Þegar „lánssamningur“ merkir hvers konar fjármálagerning eins og hann er skilgreindur í 50. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([5]) og upplýsingar um fyrri vanskil eru ekki tiltækar, skulu veitendur hópfjármögnunarþjónustu krefjast þess að verkefniseigendur leggi fram allar eftirfarandi upplýsingar síðustu fimm ára:

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

a) dagar fram yfir gjalddaga,

b) fjárhæð vanskila.

6. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu birta fjárfestum upplýsingar um hvort upplýsingarnar sem um getur í 2. og 5. mgr. eigi upptök í einu eða fleiri eftirfarandi atriða og tilgreina hvaða:

a) eiðsvarinni yfirlýsingu verkefniseiganda,

b) upplýsingum sem eru aðgengilegar í lánaskrám,

c) upplýsingum sem eru aðgengilegar öllum, þ.m.t. frá innheimtufyrirtækjum eða lánshæfismatsfyrirtækjum,

d) öðrum gerðum upplýsinga.

7. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja allt eftirfarandi:

a) að upplýsingarnar sem verkefniseigendur veita í samræmi við 5. mgr. séu nákvæmar, áreiðanlegar og uppfærðar,

b) að birting upplýsinganna sem um getur í 5. mgr. til fjárfesta sé í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([6]).

13. gr.

Upplýsingar um gjöld sem fjárfestirinn, þjónustuveitandi hópfjármögnunarinnar eða verkefniseigandinn greiðir í tengslum við lánið

Upplýsingar um gjöld sem greidd eru í tengslum við lán, eins og um getur í g-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skulu ná yfir allt eftirfarandi:

a) einstakling eða lögaðila sem greiðir gjöldin, þ.m.t. hvort viðkomandi aðili er fjárfestir, þjónustuveitandi hópfjármögnunar, verkefniseigandi eða þriðji aðili,

b) fjárhæð gjalda,

c) einstakling eða lögaðila sem tekur við þóknun, þ.m.t. hvort sá aðili er þjónustuveitandi hópfjármögnunar eða, ef rekstrarþáttum er útvistað, þriðji aðili,

d) hvers kyns þjónustu sem greidd er með gjöldum, þ.m.t. áskriftargjöld, umsýslukostnað, gjöld vegna innheimtuferlis og útgöngugjöld,

e) útreikningsaðferð gjalda, þ.m.t. hvort fjárhæð gjaldanna sé hlutfall af grundvallarfjárhæð lánsins, eða einhverri annarri breytu, eða föst fjárhæð,

f) greiðsluáætlun gjalda.

14. gr.

Upplýsingar um virðismat á láninu

1. Virðismat á láninu eins og um getur í h-lið 4. mgr. 6. gr. skal, að því er varðar hvert einstakt lán, endurspegla líklega raunávöxtun, skilgreind sem sú afvaxtaða árlega ávöxtun af fjárfestingu sem fjárfestirinn væntir á tilteknum matsdegi, á grundvelli nýjustu fyrirliggjandi upplýsinga.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal útreikningur á líklegri raunávöxtun byggjast á öllum eftirfarandi upplýsingum:

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

a) vöxtum eða öðrum jöfnunargreiðslum sem mælt er fyrir um í láninu,

b) ávöxtun fram að gjalddaga,

c) beitingu hvers kyns gjalda, eins og um getur í g-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503,

d) vænt vanskilahlutfall, ákvarðað í samræmi við 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2115,

e) hvers kyns annan kostnað sem verkefniseigandi eða fjárfestir eða þjónustuveitandi hópfjármögnunar greiðir í tengslum við lán.

3. Virðismatið á láninu eins og um getur í h-lið 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skal innihalda mat á eignasafninu sem lánið er hluti af, gefið upp sem hlutfallið milli eftirfarandi:

a) teljara sem er summan af margfeldi:

   i. grundvallarfjárhæðar sérhvers láns í eignasafni,

   ii. líklegri raunávöxtun allra lána sem eignasafnið er samsett úr, eftir því sem við á,

b) nefnara sem er summan af grundvallarfjárhæð allra lána sem eignasafn samanstendur af.

IV. KAFLI

Stefnur, verklagsreglur og skipulagsráðstafanir sem krafist er með tilliti til varúðarsjóða

15. gr.

Almennar kröfur

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar sem hafa stofnað og starfrækt varúðarsjóð vegna starfsemi sinnar að því er varðar einstaklingsmiðaða stýringu lánasafns skulu hafa til staðar fullnægjandi stefnur og verklagsreglur og skipulagsráðstafanir til að tryggja að varúðar sé gætt við stjórnun varúðarsjóðsins og að hann geti uppfyllt markmið sín.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu stefnur, verklagsreglur og skipulagsráðstafanir í tengslum við varúðarsjóðinn hljóta samþykki stjórnar þjónustuveitanda hópfjármögnunar og vera á skriflegu formi, uppfærðar og vel skjalfestar.

16. gr.

Skipulagsráðstafanir

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu tryggja traust og gagnsætt stjórnskipulag og rekstrarfyrirkomulag fyrir hvern þann varúðarsjóð sem þeir kunna að hafa yfir að ráða og skulu hafa skriflega lýsingu á honum.

2. Stjórn þjónustuveitenda hópfjármögnunar skal hafa eftirlit með framkvæmd stjórnarhátta og skipulagsráðstafana varúðarsjóðs.

3. Að því er varðar 2. mgr. skulu allir stjórnarmenn þjónustuveitenda hópfjármögnunar:

a) hafa heildstæða þekkingu á lagalegu, stjórnunarlegu og rekstrarlegu fyrirkomulagi varúðarsjóðs og tryggja að skipulag sé í samræmi við samþykktan tilgang hans,

b) hafa heildstæða þekkingu á skipulagi, ábyrgð og verkaskiptingu innan varúðarsjóðs.

4. Stjórnskipulag sjóðsins skal ekki hindra getu stjórnar til að greina, hafa umsjón með og stýra með skilvirkum hætti þeirri áhættu sem sjóðurinn mun standa frammi fyrir vegna starfsemi sinnar.

17. gr.

Stefna um stjórnarhætti

1. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu hafa til staðar stefnu um stjórnarhætti til að stýra varúðarsjóðnum. Stefnan skal tryggja að fyrirkomulag, ferlar og kerfi innri stjórnarhátta séu samræmd, vel samþætt og fullnægjandi til að tryggja góða starfshæfni varúðarsjóðsins.

2. Stefnan um stjórnarhætti sem um getur í 1. mgr. skal fela í sér alla eftirfarandi þætti og upplýsingar:

a) tilgang varúðarsjóðsins,

b) lagalegt og rekstrarlegt skipulag varúðarsjóðsins, þ.m.t. hvort þjónustuveitandi hópfjármögnunar starfrækir hann sjálfur eða þriðji aðili,

c) tímalengd varúðarsjóðsins, þ.m.t. í tilvikum þar sem sjóðurinn hefur ótakmarkaðan gildistíma.

3. Ef þriðji aðili starfrækir varúðarsjóð skal stefnan um stjórnarhætti sem um getur í 1. mgr. einnig ná yfir allt eftirfarandi:

a) samsetningu stjórnar varúðarsjóðs,

b) ábyrgð og skyldur stjórnar varúðarsjóðs,

c) lýsingu á hæfni og færni sérhvers stjórnarmanns varúðarsjóðs,

d) tíðni funda stjórnar varúðarsjóðsins,

e) tilkynningarskyldu milli stjórnar varúðarsjóðs og stjórnar þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

f) ábyrgð á skjalfestingu, stjórnun og eftirliti með fyrirkomulagi útvistunar,

g) tilgreiningu á einum eða fleiri stjórnendum sem bera beina ábyrgð gagnvart stjórn þjónustuveitanda hópfjármögnunar og bera ábyrgð á stjórnun og eftirliti með áhættu vegna fyrirkomulags útvistunar, þ.m.t. viðkomandi skjölum.

18. gr.

Fjármögnunarstefna

1. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal hafa til staðar fjármögnunarstefnu til að ákvarða hvernig varúðarsjóður er fjármagnaður og hvernig innheimtum ágóða er stjórnað.

2. Að því er 1. mgr. varðar skal fjármögnunarstefnan sem um getur í 1. mgr. fela í sér alla eftirfarandi þætti og upplýsingar:

a) hvers kyns stofnframlög sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar leggur til varúðarsjóðs,

b) hvaða gjöld eru innheimt til að safna í varúðarsjóð,

c) viðmiðanir sem stjórnendur varúðarsjóðs taka tillit til þegar ákveðið er hvaða tegundir gjalda eigi að leggja á,

d) viðmiðanir sem stjórnendur varúðarsjóðs taka tillit til þegar fjárhæð gjalda sem á að leggja á fyrir hvert lán er ákveðin,

e) ákvarðanatökuferli til að ákvarða hvaða fjárhæð og eðli gjalda eigi að leggja á,

f) fjárfestingaráætlun sem varúðarsjóður samþykkir um fjárfestingu sjóða í stýringu,

g) lagalegt eignarhald sjóða,

h) hvernig sjóðir verða leystir upp ef til gjalddaga varúðarsjóðs kemur,

i) hvernig sjóðir eru aðgreindir frá öðrum eignum í eigu þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

j) hvernig farið verður með fjármuni sem greiddir eru í sjóðinn ef til ógjaldfærni rekstraraðila varúðarsjóðs kemur.

19. gr.

Greiðslustefna

Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal hafa til staðar stefnu til að ákvarða hvernig tekið er tillit til allra eftirfarandi þátta í ákvörðun um að fara í hvers kyns greiðslur úr varúðarsjóði til fjárfesta:

a) uppfærðrar tiltækrar stöðu sjóðs,

b) hlutfalls lána sem hafa lent í vanskilum í tilteknu eignasafni,

c) vaxta og gjalddaga lána sem hafa lent í vanskilum í tilteknu eignasafni,

d) verklagsreglunnar sem fylgja á þegar metið er hvort inna skuli af hendi greiðslu að eigin ákvörðun úr varúðarsjóði,

e) við hvaða aðstæður hægt er að virkja varúðarsjóð til útgreiðslu,

f) viðmiðanir sem hafa þarf í huga komi til samkeppni krafna eða krafna sem koma samtímis frá fjárfestum á sömu lánum í vanskilum.

20. gr.

Stefna um rekstrarsamfellu

Þjónustuveitendur hópfjármögnunar skulu koma á traustri stefnu um rekstrarsamfellu fyrir varúðarsjóð til að tryggja getu hans til að starfa á áframhaldandi grundvelli og takmarka hugsanlegt tap ef tímabundið eða endanlegt greiðsluþrot á sér stað.

21. gr.

Gagnsæi og upplýsingagjöf til fjárfesta

1. Stjórn þjónustuveitanda hópfjármögnunar skal upplýsa starfsfólk sitt og færa því nýjustu upplýsingar um stefnur og verklagsreglur varúðarsjóðs á skýran og samræmdan hátt, a.m.k. að því marki sem nauðsynlegt er til að það geti sinnt skyldum varúðarsjóðsins.

2. Stefnur, verklagsreglur og skipulagsráðstafanir sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal hafa í samræmi við c-lið 7. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu endurspeglast með samræmdum hætti í stefnunni um varúðarsjóð sem um getur í b-lið 5. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar.

22. 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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2119 **2024/EES/69/22**

frá 13. júlí 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um lykilupplýsingablað fjárfestingar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum fjórðu undirgrein 16. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að lykilupplýsingablöð fjárfestingar fyrir ólík hópfjármögnunarútboð séu samanburðarhæf og greiða fyrir því að eigendur verkefna semji lykilupplýsingablöð fjárfestingar ætti að setja fram sameiginlega fyrirmynd fyrir framsetningu á viðkomandi upplýsingum. Þessi fyrirmynd ætti að tryggja að verkefniseigendur fylgi svipuðu kynningarmynstri að því er form og efni varðar en veita jafnframt þann sveigjanleika sem þörf er á þar sem tekið er tillit til sérstakra eiginleika sérhvers hópfjármögnunarútboðs, að teknu tilliti til eðlis þess, umfangs og flækjustigs.

2) Til að tryggja samvirkni gagna og gera kleift að millivísa til upplýsinga sem koma fram á lykilupplýsingablaði fjárfestingar með öðrum upplýsingum, einkum þeim upplýsingum sem veittar eru í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2120 ([2]), ætti sérhvert lykilupplýsingablað fjárfestingar að hafa að geyma einkvæmt auðkenni þess hópfjármögnunarútboðs sem það vísar til.

3) Til að gera verkefniseigendum kleift að veita væntanlegum fjárfestum frekari upplýsingar sem skipta máli ætti að vera hægt að bæta við tenglum sem ættu að fylgja sameiginlegri fyrirmynd. Þessir tenglar ættu þó ekki að draga úr heildstæðni lykilupplýsingablaðs fjárfestingar sem sérstaks skjals. Notkun tengla ætti því ekki að veita verkefniseigendum undanþágu frá þeirri skyldu að veita viðeigandi upplýsingar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar á skýran og auðskiljanlegan hátt.

4) Til að gera væntanlegum fjárfestum kleift að taka upplýstar fjárfestingarákvarðanir ætti lykilupplýsingablað fjárfestingar að innihalda sérstaka og ekki almenna lýsingu á allri viðkomandi áhættu sem tengist hópfjármögnunarverkefni, hópfjármögnunarútboði og verkefniseiganda.

5) Til að stuðla að sambærileika og skýrleika fjárhagsupplýsinga á lykilupplýsingablaði fjárfestingar og auka þannig gagnsæi fyrir væntanlega fjárfesta ætti að setja reikningsskil og upplýsingar fram í samræmi við almennt viðurkennda staðla og meginreglur.

6) Til að gera fjárfesti kleift að veita gagnsæjar upplýsingar um umboðslaun, gjöld og annan viðskiptakostnað sem stofnað er til á gildistíma hópfjármögnunarverkefnis ætti lykilupplýsingablað fjárfestingar að sýna sundurliðun á beinum og óbeinum kostnaði, þar sem tilgreindur er inngöngukostnaður, útgöngukostnaður, kostnaður sem stofnað er til meðan á verkefni stendur og aukakostnaður.

7) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2120 frá 13. júlí 2022 um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar gagnastaðla og -form, sniðmát og verklagsreglur vegna upplýsingaskýrslugjafar um verkefni sem fjármögnuð eru fyrir milligöngu hópfjármögnunarvettvangs (Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 76).

8) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir ráðgjöf hagsmunahóps á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]).

9) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([4]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Fyrirmynd að lykilupplýsingablaði fjárfestingar

1. Þegar upplýsingar eru veittar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar, sem um getur í 23. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skulu þjónustuveitendur hópfjármögnunar nota fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal gera upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., tiltækar um leið og viðkomandi útboð um hópfjármögnun er birt.

2. gr.

Kröfur um snið og tungumál að því er varðar fyrirmynd að lykilupplýsingablaði fjárfestingar

1. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. gr., skulu settar þannig fram að þær séu auðlæsilegar og gefnar upp á þann hátt að það auðveldi skilning á upplýsingunum, þ.m.t. fyrir væntanlega reynslulitla fjárfesta, og að teknu tilliti til hugsanlegs skilningsvanda vegna eðlis, umfangs og þess hversu flókið hópfjármögnunarútboðið er.

2. Tungumálið á lykilupplýsingablaðinu skal vera skýrt og gagnort og forðast skal notkun tæknilegra hugtaka þar sem unnt er að nota orð úr daglegu máli í staðinn.

3. gr.

Auðkenni hópfjármögnunarútboðs

1. Á lykilupplýsingablaði fjárfestingar skal vera staðlað, varanlegt og einkvæmt auðkenni viðkomandi hópfjármögnunar útboðs.

2. Auðkennið sem um getur í 1. mgr. skal samsett úr eftirfarandi þáttum í eftirfarandi röð:

a) auðkenni lögaðila samkvæmt ISO 17442 (LEI-auðkenni) þjónustuveitanda hópfjármögnunar,

b) kóða sem samanstendur af átta tölustöfum sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar skal mynda innanhúss og sem skal vera sérstakur fyrir sérhvert hópfjármögnunarútboð sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar birtir.

3. Ekki skal breyta auðkenninu, sem myndað er í samræmi við 2. mgr., við breytingu á lykilupplýsingablaði fjárfestingar vegna einhvers eftirfarandi:

a) þýðingar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar yfir á mismunandi tungumál skv. 4. og 13. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503,

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

b) uppfærslu á lykilupplýsingablaði fjárfestingar skv. 8. og 12. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503,

c) annarra óverulegra breytinga á upplýsingum sem koma fram á lykilupplýsingablaði fjárfestingar.

4. gr.

Val á hugtökum í fyrirmynd að lykilupplýsingablaði fjárfestingar

Ef sú fyrirmynd að lykilupplýsingablaði fjárfestingar sem mælt er fyrir um í viðaukanum gerir ráð fyrir vali á hugtökum eða orðalagi skal valið vera sem hér segir:

a) nota skal orðalagið „markmið um fjármagn“ eða „fjáröflun“ fyrir hópfjármögnunarútboð sem tengjast framseljanlegum hlutabréfum eða gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar,

b) nota skal orðalagið „markmið um lánsfé“ eða „lántaka“ fyrir hópfjármögnunarútboð sem tengjast lánum, framseljanlegum verðbréfum sem ekki eru hlutabréf eða blönduðum gerningum,

c) nota skal hugtökin „framseljanleg verðbréf“ eða „gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar“ í samræmi við þá tegund gerninga sem í boði er.

5. gr.

Notkun á tenglum í fyrirmynd að lykilupplýsingablaði fjárfestingar

1. Í lykilupplýsingablaði fjárfestingar geta verið tenglar eins og sett er fram í fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. Tenglarnir skulu koma til viðbótar þeim upplýsingum sem eru veittar og skulu ekki koma í stað þeirra, nema kveðið sé á um annað í fyrirmyndinni.

3. Tenglarnir skulu vera í samræmi við þær upplýsingar sem eru veittar annars staðar á lykilupplýsingablaði fjárfestingar og ytri heimildir sem tenglarnir vísa til skulu vera opnar og aðgengilegar.

6. gr.

Tegundir helstu áhættuþátta sem tengjast hópfjármögnunarútboði

1. Helstu áhættuþættir í tengslum við hópfjármögnunarútboð skulu birtir á lykilupplýsingablaði fjárfestingar sem tengist því útboði í samræmi við leiðbeiningarnar sem settar eru fram í C-hluta viðaukans. Einnig skal greina frá öðrum áhættuþáttum ef við á.

2. Lýsing á áhættuþáttum sem tengjast hópfjármögnunarútboði skal skipta máli fyrir það tiltekna útboð og gerð einungis með hag væntanlegra fjárfesta í huga en hún skal hvorki fela í sér almennar yfirlýsingar um fjárfestingaráhættu né ætti hún að takmarka ábyrgð verkefniseiganda eða annarra aðila sem koma fram fyrir hans hönd.

7. gr.

Fjárhagskennitölur, reikningsskil og fjárhagsupplýsingar í fyrirmynd að lykilupplýsingablaði fjárfestingar

Reikningsskilin og fjárhagsupplýsingarnar sem vísað er til í fyrirmynd að lykilupplýsingablaði fjárfestingar skulu sett fram í samræmi við alþjóðlegan reikningsskilastaðal (IFRS-staðal) eða staðbundnar góðar reikningsskilavenjur (GAAP), eftir því sem við á.

8. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ LYKILUPPLÝSINGABLAÐI FJÁRFESTINGAR

Þetta hópfjármögnunarútboð hefur hvorki verið staðfest né samþykkt af [lögbærum yfirvöldum - setja skal inn fullt heiti lögbærs/lögbærra yfirvalda] eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni (ESMA).

Ekki hefur endilega verið lagt mat á reynslu né þekkingu áður en veittur var aðgangur að þessari fjárfestingu.

Með því að ráðast í þessa fjárfestingu tekur þú fulla ábyrgð á áhættunni sem fylgir henni, þ.m.t. hættunni á að tapa allri fjárfestingunni eða hluta hennar.

Áhættuviðvörun

Fjárfesting í þessu hópfjármögnunarverkefni felur í sér áhættu, þ.m.t. hættu á að tapa allri fjárfestingunni eða hluta hennar. Fjárfestingin fellur ekki undir innstæðutryggingakerfin sem komið hefur verið á fót í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/49/ESB ([1]). Fjárfestingin fellur heldur ekki undir tryggingakerfin fyrir fjárfesta sem komið hefur verið á fót í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/ESB ([2]).

Ekki er víst að fjárfestingin skili neinni ávöxtun.

Þetta er ekki sparnaðarafurð og þér er ráðlagt að fjárfesta ekki meira en 10% af hreinni eign þinni í hópfjármögnunarverkefnum.

Ekki er víst að þú getir selt fjárfestingargerningana þegar þú vilt. Þótt þér takist að selja þá getur þú orðið fyrir tapi.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/49/ESB frá 16. apríl 2014 um innstæðutryggingakerfi (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 149).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/EB frá 3. mars 1997 um bótakerfi fyrir fjárfesta (Stjtíð. EB L 84, 26.3.1997, bls. 22).

Umþóttunartími fyrir reynslulitla fjárfesta áður en samningur er gerður

Reynslulitlir fjárfestar hafa umþóttunartíma og skal þeim heimilt hvenær sem er á því tímabili að afturkalla tilboð sitt um að fjárfesta eða yfirlýsingu sína um áhuga á hópfjármögnunarútboðinu án þess að tilgreina ástæðu og án þess að viðurlög liggi við. Umþóttunartíminn hefst á þeirri stundu sem væntanlegur reynslulítill fjárfestir gerir tilboð um fjárfestingu eða gefur til kynna að hann hafi áhuga á fjárfestingu og rennur út fjórum almanaksdögum síðar.

[Hér skal færa inn fyrirkomulag fyrir reynslulitla fjárfesta að nýta afturköllunarrétt sinn á umþóttunartímanum, ásamt upplýsingum um þetta ferli og afleiðingar þess.]

Yfirlit yfir hópfjármögnunarútboð

Auðkenni útboðs	Auðkenni útboðs eins og kveðið er á um í 3. gr.
Verkefniseigandi og heiti verkefnis	
Tegund útboðs og tegund gernings	
Markmið um fjárhæð	Markmið um fjárhæð og gjaldmiðill hópfjármögnunarútboðs, þ.m.t. jafngildi í evrum og dagsetning gengisins, ef hópfjármögnunarútboð kveður á um gjaldmiðil sem er ekki evra.
Frestur	Dagsetningin þegar útboðinu verður lokað fyrir væntanlegum fjárfestum.

A-hluti: Upplýsingar um verkefniseiganda (-eigendur) og hópfjármögnunarverkefnið

a)	**Verkefniseigandi og hópfjármögnunarverkefni** ([1]) *[Fylla skal þennan lið út með því að bæta við upplýsingunum sem tilgreindar eru að neðan, eftir því sem við á]* **Auðkenni:** Lögheiti verkefniseiganda, stofn-/skráningarland og skráningarnúmer. **Félagsform:** Félagsform. **Samskiptaupplýsingar:** Vefsetur, heimilisfang skráðrar skrifstofu, tölvupóstur og símanúmer. **Eignarhald:** Dagsetning síðustu breytingar á eignarhaldi og stutt lýsing á skipulagi eignarhalds hjá verkefniseiganda og, ef við á, verkefni. Setja má þessar upplýsingar fram sem skýringarmynd. ([2]) **Stjórnun:** Stutt lýsing á stjórnum verkefniseiganda. Einnig má setja tengil í ferilskrár stjórnarmanna, ef slíkt er tiltækt og þykir viðeigandi.
b)	**Ábyrgð á upplýsingunum sem veittar eru á þessu lykilupplýsingablaði fjárfestingar** „Verkefniseigandinn lýsir því yfir að eftir bestu vitund hans hafi engum upplýsingum verið sleppt og engar upplýsingar verið veittar sem eru villandi í veigamiklum atriðum eða rangar. Verkefniseigandinn ber ábyrgð á gerð þessa lykilupplýsingablaðs fjárfestingar.“ *[Fylla skal út þennan lið með því að telja upp þá einstaklinga og lögaðila sem bera ábyrgð á upplýsingunum á lykilupplýsingablaði fjárfestingar í samræmi við landslög. Ef um er að ræða einstaklinga, s.s. aðila í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn verkefniseiganda, skal tilgreina þá með nöfnum og hlutverkum. Ef um er að ræða lögaðila skal tilgreina nöfn þeirra og skráðar skrifstofur.]* „Yfirlýsing [sérhvers] ofangreinds einstaklings [einstaklinga] að því er varðar ábyrgð þeirra á upplýsingunum sem veittar eru á þessu lykilupplýsingablaði fjárfestingar skv. 9. mgr. 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503* ([3]) er höfð með sem [viðauki [A] við þessa reglugerð ([4])].“
c)	**Meginstarfsemi verkefniseiganda, afurðir eða þjónusta sem verkefniseigandi býður** Stutt lýsing á eðli núverandi meginstarfsemi og viðskiptaárangri verkefniseiganda, þ.m.t. og þar sem við á, stutt kynning á stefnuáætlun og þeim virðisauka sem skapast hefur.
d)	**Tengill í nýjustu reikningsskil verkefniseiganda** Tengill í nýjustu reikningsskil verkefniseiganda skal fylgja með, að því marki sem unnt er. Hafi reikningsskilin verið endurskoðuð má einnig setja tengil við viðkomandi endurskoðunarskýrslu eða -skýrslur. Liggi nýjustu reikningsskil ekki fyrir skal gera skýra grein fyrir þeirri staðreynd. Tilgreina má ástæður þess að þau eru ekki tiltæk. Einungis má setja tengil í uppfærðan efnahagsreikning verkefniseiganda í staðinn ef nýjustu reikningsskil eru ekki tiltæk, ef tengillinn er tiltækur. Ef félag með sérstakan tilgang stendur á milli verkefniseiganda og fjárfesta má einnig veita upplýsingarnar hér að ofan um félagið með sérstakan tilgang.

([1]) Með fyrirvara um þá skyldu að leggja fram upplýsingarnar sem settar eru fram í þessum lið er eiganda verkefnis einnig heimilt að setja kennimerki sitt í þennan lið.

([2]) Ef verkefniseigandi er t.d. hluti af hóp gæti skýringarmyndin sýnt skipulag hópsins og stöðu verkefniseiganda innan þess hóps.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).

([4]) Yfirlýsing sérhvers ábyrgðaraðila skal vera í samræmi við 9. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

e)	**Helstu árlegu fjárhagstölur og -kennitölur verkefniseigandans fyrir a.m.k. næstliðin þrjú ár** Framsetning helstu árlegu fjárhagstalna og hlutfalla, á borð við: i. veltu, ii. árlegan hreinan hagnað, iii. heildareignir, iv. vergt, rekstrarhagnaðarhlutfall og hreint hagnaðarhlutfall, v. hreinar skuldir, hlutfall skulda og eigin fjár, vi. lausafjárhlutfall, skuldaþekjuhlutfall, vii. hagnað fyrir fjármagnsliði, skatta og afskriftir (EBITDA), viii. arðsemi eigin fjár, ix. hlutfall óefnislegra fastafjármuna á móti heildareignum.
f)	**Lýsing á hópfjármögnunarverkefni, þ.m.t. tilgangur þess og helstu þættir** Lýsing á hópfjármögnunarverkefni, þ.m.t. tilgangi þess og helstu þáttum og fyrirhugaðri notkun á því fjármagni sem aflað er.

B-hluti: Helstu þættir hópfjármögnunarferlis og skilyrði fyrir [fjáröflun] eða [lántöku]

a)	**Lágmark [markmið um fjármagn sem á að afla] eða [markmið um lánsfé sem á að taka] í stöku hópfjármögnunarútboði** [Fjárhæð og gjaldmiðill] **Fjöldi útboða (opinberra eða óopinberra) sem verkefniseigandi eða veitandi hópfjármögnunar hefur þegar lokið við fyrir þetta hópfjármögnunarverkefni**

Tegund útboðs og gerningar sem eru í boði	Lokadagsetning	Fjárhæð [aflað/fengin að láni] og markmið um fjárhæð (þ.m.t. jafngildi í evrum og dagsetning gengis ef um er að ræða aðra gjaldmiðla en evrur)	Aðrar viðeigandi upplýsingar, ef einhverjar eru

b)	**Frestur til að ná [markmiði um fjármagn sem til stendur að afla] eða [lánsfé sem til stendur að taka]:** [Dagsetningin þegar útboðinu verður lokað fyrir mögulegum fjárfestum.]
c)	**Upplýsingar um afleiðingarnar ef [markmið um fjármagn næst ekki] eða [markmið um lánsfé næst ekki] áður en frestur rennur út** Upplýsingar um afleiðingarnar að því er varðar hópfjármögnunarferli og þátttöku fjárfesta ef hópfjármögnunarútboð nær ekki þeirri lágmarksfjárhæð sem stefnt er að, þ.m.t.: i. hvort hópfjármögnunarútboð og skuldbindingar fjárfesta verði felld niður, ii. hvort fjárhæðir sem fjárfestar hafa greitt verði endurgreiddar og, ef svo er, með hvaða hætti og hvenær, iii. hvort einhver gjöld eða útgjöld leggist á fjárfesta vegna þess að útboð nær ekki þeirri fjárhæð sem stefnt var að.
d)	**Hámarksfjárhæð útboðs ef hún er önnur en [markmið um fjármagn] eða [markmið um lánsfé] sem um getur í a-lið** Hámarksfjárhæð útboðs og gjaldmiðill (þ.m.t. jafngildi í evrum ef um er að ræða annan gjaldmiðil en evru), ef sú fjárhæð er önnur en [markmið um fjármagn] eða [markmið um lánsfé].
e)	**Fjárhæð eigin fjármagns sem verkefniseigandinn leggur í hópfjármögnunarverkefnið** Upplýsingar um hvort stærstu hluthafar eða aðilar í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn, hafi fjárfest í, skráð sig fyrir eða skuldbundið sig til að fjárfesta í eða skrá sig fyrir gerningunum sem í boði eru og viðkomandi fjárhæð, þ.m.t. hundraðshluti af markmiði um fjárhæð útboðs.

f)	**Breyting á samsetningu fjármagns eða lána verkefniseiganda í tengslum við hópfjármögnunarútboðið** Lýsing á þeim breytingum sem munu leiða til samsetningar á fjármagni og skuldsetningu verkefniseiganda vegna hópfjármögnunarútboðs.

C-hluti: Áhættuþættir

Framsetning helstu áhættuþátta

Fylla skal út þennan lið með því að lýsa helstu áhættuþáttum sem tengjast hópfjármögnunarverkefni samkvæmt þeim tegundum helstu áhættuþátta sem eru tilgreindir hér á eftir.
Eftirfarandi skrá yfir tegundir helstu áhættu er ekki tæmandi. Í þessum hluta skal einnig lýsa annarri helstu áhættu sem varðar hópfjármögnunarverkefni, hópfjármögnunarútboð, eiganda verkefnis, framseljanleg verðbréf og gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar eða lána.

Tegund 1 – Verkefnistengd áhætta

Áhætta sem felst í verkefninu og sem gæti valdið því að verkefnið mistakist. Slík áhætta getur varðað, en takmarkast þó ekki við:

i. þætti sem verkefni eru háð, s.s. fjármögnun, lagalegar hliðar, leyfisveitingar, höfundarrétt,
ii. að neikvæðar sviðsmyndir sem hafa neikvæð áhrif eigi sér stað,
iii. tækniþróun hjá samkeppnisaðila eða samkeppnisvörum,
iv. áhættu sem stafar af verkefniseiganda.

Tegund 2 – Áhætta tengd atvinnugeira

Áhætta sem felst í tilteknum atvinnugeira. Slík áhætta getur t.d. stafað af breytingum á þjóðhagslegum aðstæðum, minnkandi eftirspurn í þeim geira þar sem hópfjármögnunarverkefni er starfrækt og að það sé háð öðrum atvinnugeirum.
Atvinnugeira verkefnisins skal lýst með flokkuninni sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([5]).

Tegund 3 – Vanskilaáhætta

Áhættan á því að verkefni eða verkefniseigandi geti orðið gjaldþrota eða sætt annarri ógjaldfærnimeðferð og önnur atvik sem varða verkefnið eða verkefniseiganda sem geta leitt til þess að fjárfestar tapi á fjárfestingu.
Ýmsir þættir geta valdið slíkri áhættu, þ.m.t.:

a) (umfangsmiklar) breytingar á þjóðhagslegum aðstæðum,
b) ófullnægjandi stjórnun,
c) reynsluleysi,
d) svik,
e) fjármögnun hentar ekki viðskiptalegum tilgangi,
f) vara sett á markað án árangurs,
g) skortur á sjóðstreymi.

Tegund 4 – Áhætta vegna lægri, seinkaðs eða einskis hagnaðar

Sú áhætta að hagnaður sé lægri en búist var við, honum seinki eða að verkefnið lendi í vanskilum með greiðslur á höfuðstól eða vaxtagreiðslur.

Tegund 5 – Áhætta vegna þess að vettvangur bregst

Sú áhætta að vettvangur hópfjármögnunar sé ekki fær um að veita þjónustu sína tímabundið eða varanlega.

Tegund 6 – Áhætta vegna illseljanleika fjárfestingar

Sú áhætta að fjárfestar geti ekki selt fjárfestingu sína.

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

Tegund 7 – Önnur áhætta
Áhætta sem er m.a. ekki í höndum verkefniseiganda, s.s. pólitísk áhætta og eftirlitsáhætta.

D-hluti: Upplýsingar varðandi útboð á framseljanlegum verðbréfum og gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar

a)	**Heildarfjárhæð og tegund [framseljanlegra verðbréfa] eða [gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar] sem fyrirhugað er að bjóða** Tilgreina skal eftirfarandi upplýsingar: i. lýsingu á tegund og flokki gerninga sem verða boðnir, ii. fjölda gerninga sem verða boðnir, nafnvirði þeirra, gjaldmiðil og skilmála, eftir atvikum, iii. rétthæð gerninga í fjármagnsskipan útgefanda ef til gjaldþrotaskipta kæmi, þ.m.t., eftir atvikum, upplýsingar um röðun og víkjandi stöðu verðbréfa.
b)	**Áskriftarverð** Verðið sem [framseljanleg verðbréf] eða [gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar] verða boðin á. Í þessum lið skal einnig tilgreina lágmarksfjárhæð áskriftar fyrir hvern fjárfesti, eftir atvikum.
c)	**Hvort umframáskrift er heimil og með hvaða hætti henni verður úthlutað**
d)	**Skilmálar áskriftar og greiðslu** Í þessum lið skal vera skýr lýsing á skilmálum áskriftar, þ.m.t. yfirfærslu áskriftarverðs, og á greiðsluferli, þ.m.t. tímasetning og aðferð. Í þessum lið getur einnig verið tengill á lýsingu á áskriftarferli og leiðbeiningar.
e)	**Varsla og afhending [framseljanlegra verðbréfa] eða [gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar] til fjárfesta** Í þessum lið skal tilgreina afhendingardag (eða, ef ekki er unnt að gera slíka fasta skuldbindingu, síðasta hugsanlegan afhendingardag) og ferlið við afhendingu viðkomandi gerninga (þ.m.t. hvers kyns veðtryggingar sem eru settar við gerninga) og tilgreina nafn og samskiptaupplýsingar (þ.m.t. tölvupóst) útgefanda eða umboðsaðila hans. Ef þjónustuveitandi hópfjármögnunar veitir ekki vörsluþjónustu skal gefa skýra yfirlýsingu þess efnis. Í þessum lið skal koma fram auðkenni, skráningarnúmer og samskiptaupplýsingar vörsluaðila. Tekið skal fram hvort fjárfestir þurfi að greiða vörsluaðila einhverja þóknun.
f)	**Upplýsingar sem varða ábyrgð eða veðtryggingu sem fjárfesting er tryggð með (eftir atvikum)** i. Er [ábyrgðarveitandi] eða [tryggingarveitandi] lögaðili? ii. Deili á, félagsform og samskiptaupplýsingar [ábyrgðarveitanda] eða [tryggingarveitanda] iii. Upplýsingar um eðli og skilmála [ábyrgðar] eða [tryggingar] (þ.m.t. röðun þeirra)
g)	**Upplýsingar varðandi fasta skuldbindingu um endurkaup á [framseljanlegum verðbréfum] eða [gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar] (eftir atvikum)** **Lýsing á fyrirkomulagi endurkaupa** Í þessum lið skal veita skýrar og hnitmiðaðar upplýsingar að því er varðar hvers kyns skuldbindingu um endurkaup. Hægt er að veita ítarlegri upplýsingar með tengli, eftir því sem við á. **Frestur til endurkaupa** Lýsing á skilyrðum fyrir þátttöku í endurkaupum (þ.m.t. allir gildandi frestir).

h)	**Upplýsingar um vexti og gjalddaga** Þessi liður skal eiga við um framseljanleg verðbréf sem ekki eru hlutabréfatengd (s.s. skuldabréf) eða blandaða gerninga (s.s. skuldabréf sem hægt er að breyta í hlutabréf). **Nafnvextir:** Nafnvextir á ári skulu koma skýrt fram. Enn fremur skal í þessum lið vera stutt útskýring á þeirri aðferð sem er notuð við útreikning þeirra eða tengill á vefsetur þjónustuveitanda hópfjármögnunarinnar þar sem slík útskýring kemur fram. Ársvextir skulu birtir með tveimur aukastöfum og á eftirfarandi æskilegu sniði: [•] % á ári (reiknað með [setjið inn reikniaðferðina sem beitt er]); eða, ef vextir eru breytilegir, stutt lýsing á þeim lykilþáttum sem ráða útreikningi á vöxtunum (t.d. millibankavextir í evrum, EURIBOR-vextir, að viðbættum X%) og útreikningur þeirra. **Upphafsdagur vaxta:** **Vaxtagjalddagar:** **Lokagjalddagi (þ.m.t. endurgreiðslur í áföngum, eftir atvikum):** **Gildandi ávöxtun:** Ávöxtun skal reiknuð sem ársvextir og í samræmi við aðferðina sem notuð er við útreikning á árlegum nafnvöxtum og tilgreind með tveimur tugastöfum. Einnig skal greina í stuttu máli frá þeim lykilforsendum sem útreikningur á ávöxtun byggist á.

E-hluti: Upplýsingar um félög með sérstakan tilgang (SPV)

a)	**Stendur félag með sérstakan tilgang á milli verkefniseiganda og fjárfestis?** Já/nei
b)	**Samskiptaupplýsingar félagsins með sérstakan tilgang** Ef svarið við ofangreindri spurningu er „já“ skal tilgreina í þessum lið auðkenni félags með sérstakan tilgang, félagsform þess og skráða skrifstofu.

F-hluti: Réttindi fjárfesta

[*Í samræmi við 7. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, ef um er að ræða gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar og upplýsingarnar sem krafist er skv. F-hluta í þessum viðauka komast ekki fyrir á einni útprentaðri A4-blaðsíðu skal það sem út af stendur sett fram í viðauka sem fylgir lykilupplýsingablaði fjárfestingar*.]

a)	**Helstu réttindi sem fylgja [framseljanlegum verðbréfum] eða [gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar]** Stutt lýsing á helstu réttindum sem fylgja gerningum, flokkuð eftir tegundum, s.s.: i. réttur til arðs, ii. atkvæðisréttur, iii. aðgangsréttur að upplýsingum, iv. forkaupsréttur til áskriftar við útboð gerninga í sama flokki, v. réttur til hlutdeildar í hagnaði útgefanda, vi. réttur til hlutdeildar í afgangi eigna ef til félagsslita kemur, vii. innlausnarréttindi, viii. umreikningsréttindi, ix. sameiginlegur réttur til að yfirgefa sjóð þegar leiðandi atburður á sér stað (þ.e. breyting á yfirráðum, réttur minnihlutaeiganda til að selja eignarhlut á sama tíma og meirihlutaeigandi). Tengill á stofnskjöl verkefniseiganda eða önnur viðeigandi lagaskjöl, ásamt tilvísunum í viðeigandi greinar eða númer þátta, mega fylgja með.

b- og c-liður	**Takmarkanir sem [framseljanleg verðbréf] eða [gerningar sem heimilir eru til hópfjármögnunar] lúta og takmarkanir á yfirfærslu gerninga.** Í þessum lið skal vera lýsing á hluthafasamkomulagi eða öðru fyrirkomulagi sem kemur í veg fyrir eða takmarkar í öllum tilvikum framsal gerninga, s.s. ákvæði sem takmarka rétt til að selja gerninga (t.d. samþykktarákvæði eða ákvæði um tímabundið afsölunarbann). Í þessum lið skal einnig vera lýsing á öðrum takmörkunum sem gerningar lúta, s.s. ákvæði um þvingaða ráðstöfun (t.d. undanþáguákvæði, endurkaupaákvæði, sameiginlega skuldbindingu til útgöngu ef breytingar verða á yfirráðum, þvingunarréttur á sölu hlutabréfa), þar sem sérstaklega eru tilgreind fjárhagsskilyrði slíkra ráðstafana.
d)	**Tækifæri fjárfestis til að ganga út úr fjárfestingunni**
e)	**Fyrir hlutabréfagerninga, dreifing hlutafjár og atkvæðisréttar fyrir og eftir hlutafjáraukninguna sem leiðir af útboðinu (að því gefnu að áskrift fáist að öllum framseljanlegum verðbréfum eða gerningum sem heimilir eru til hópfjármögnunar)** Þegar dreifing hlutafjár og atkvæðisréttar fyrir og eftir hlutafjáraukningu sem leiðir af útboðinu er kynnt skulu eftirfarandi upplýsingar fylgja fyrir hvern flokk hlutafjár: i. heildarfjárhæð heimilaðs hlutafjár útgefanda, ii. fjöldi útgefinna hluta sem greiddir hafa verið að fullu og fjöldi útgefinna hluta sem ekki hafa verið greiddir að fullu og iii. nafnverð hvers hlutar, eða að hlutirnir hafi ekki nafnverð. Sé um að ræða hluti sem teljast ekki til hlutafjár skal tilgreina fjölda þeirra og helstu eiginleika.

G-hluti: Upplýsingagjöf í tengslum við lán

a)	**Eðli, líftími og aðrir efnislegir skilmálar láns**
b)	**Gildandi vextir eða, eftir atvikum, annað endurgjald til fjárfestis** Gildandi vextir á ári skulu koma skýrt fram. Enn fremur skal í þessum lið vera stutt útskýring á þeirri aðferð sem er notuð við útreikning þeirra eða tengill á vefsetur þjónustuveitanda hópfjármögnunarinnar þar sem slík útskýring kemur fram. Ársvextir skulu birtir með tveimur aukastöfum og á eftirfarandi æskilegu sniði: [•] % á ári (reiknað með [settu inn reikniaðferðina sem beitt er]); eða, ef vextir eru breytilegir, stutt lýsing á þeim lykilþáttum sem ráða útreikningi á vöxtunum (t.d. EURIBOR-vextir, að viðbættum X%) og útreikningur þeirra.
c)	**Ráðstafanir til að draga úr áhættu, þ.m.t. hvort um sé að ræða tryggingarveitendur eða ábyrgðarveitendur eða annar konar ábyrgðir**
d)	**Áætlun um endurgreiðslu höfuðstóls og vaxtagreiðslur** Ef endurgreiðsla höfuðstóls er heimiluð, að frumkvæði verkefniseiganda eða lánardrottins, skal gera grein fyrir skilmálum endurgreiðslu.
e)	**Öll vanskil verkefniseiganda á lánssamningum á næstliðnum 5 árum** [*Í þessum lið gildir skilgreiningin á vanskilum sem sett er fram í 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) 2022/2115* ([6])]

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2115 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind er aðferðafræði við útreikning á vanskilahlutföllum lána sem eru í boði á hópfjármögnunarvettvangi (Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls.33).

f)	**Umsýsla lánsins (þ.m.t. við aðstæður þar sem verkefniseigandi uppfyllir ekki skyldur sínar)** Í þessum lið skal tilgreina aðila (þ.m.t. lögheiti hans, skráningarnúmer og skráningarstað, skráða skrifstofu og samskiptaupplýsingar) sem ber ábyrgð á umsýslu láns og veita stutta lýsingu að því er varðar þjónustustefnu hans, sem skal innihalda upplýsingar um verklagið sem er fylgt ef skuldbindingar lánsins eru ekki uppfylltar. Setja má tengil á viðeigandi síðu eða skjal sem inniheldur ítarlega þjónustustefnu.

H-hluti: Gjöld, upplýsingar og leiðir til að leita réttar síns

a) **Gjöld og kostnaður sem fellur á fjárfestinn í tengslum við fjárfestinguna (þ.m.t. umsýslukostnaður sem leiðir af sölu gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar)**

Í þessum lið skal framsetning vera í formi töflu yfir öll bein og óbein gjöld, umboðslaun, kostnað og þóknanir sem falla á fjárfestinn í tengslum við fjárfestingu og útgöngu úr henni.

Ef fjárhæðir og prósentugildi eru tilgreind í evrum (eða öðrum viðeigandi gjaldmiðli) skal reikna þau fyrir hugsanlega fjárfestingu sem nemur 10 000 evrum og á ársgrundvelli.

Þóknanir, gjöld og annar kostnaður		í evrum (eða öðrum gildandi gjaldmiðli)	sem hlutfall af heildarfjárhæð fjárfestingar	Dæmi (ekki tæmandi)
Einskiptis	Inngöngu-kostnaður (tilgreina skal nánar)	EUR […]	[…]%	Kostnaður sem fjárfestir greiðir þegar fjárfesting er gerð. Þessi kostnaður samanstendur af kostnaði sem tengist áskrift fjárfestis (s.s. kostnaði við þinglýsingu, upphafsþóknun og stimpilgjöld) og kostnaði sem tengist undirliggjandi eign (s.s. fundar- og umboðs-gjöldum, kostnaði við þinglýsingu, fasteigna- og öðrum yfirtökusköttum)
	Útgöngu-kostnaður (tilgreina skal nánar)	EUR […]	[…]%	Kostnaður sem fjárfestir greiðir við útgöngu úr fjárfestingu á lokagjalddaga (eins og fundar- og umboðsgjöld, kostnaður við þinglýsingu, fasteigna- og aðrir yfirtökuskattar, kostnaður við slitameðferð)
Viðvarandi		EUR […]	[…]%	Kostnaður sem fellur á fjárfesti á eignartímabili fjárfestingar (s.s. vörslu- og stýringarkostnaður, þóknanir vegna endurskoðunar og lögfræðiþjónustu, viðvarandi skattar sem tengjast fjárfestingu þinni eða undirliggjandi eign)
Tilfallandi	Árangurs-tengdar þóknanir/ Hlutdeild í hagnaði (tilgreinið nánar)	EUR […]	[…]%	Gjöld sem fjárfestir greiðir verkefniseiganda (-eigendum) ef tiltekin árangursviðmið eru uppfyllt

		Önnur tilfallandi gjöld (tilgreinið nánar)	EUR […]	[…]%	Fundargjöld, endurfjármögnunargjöld, færslugjöld (að því marki sem þau eru ekki þegar innifalin í einskiptisgjöldum)
b)	**Hvar og hvernig má nálgast, án endurgjalds, viðbótarupplýsingar um hópfjármögnunarverkefni, verkefniseigenda [og, eftir atvikum, viðkomandi félag með sérstakan tilgang]**				
c)	**Hvernig og til hvers skal senda kvörtun varðandi fjárfestinguna eða um framferði verkefniseiganda eða þjónustuveitanda hópfjármögnunar** Eftirfarandi upplýsingar skulu veittar í samantekt: i. skrefin sem þarf að fylgja til að leggja inn kvörtun varðandi fjárfestingu eða um framferði verkefniseiganda eða þjónustuveitanda hópfjármögnunar, ii. tengill á viðeigandi vefsíðu og eyðublað fyrir slíkar kvartanir, iii. uppfært veffang og netfang þar sem leggja má slíkar kvartanir fram.				

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2120 **2024/EES/69/23**

frá 13. júlí 2022

um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar gagnastaðla og -form, sniðmát og verklagsreglur vegna skýrslugjafar um verkefni sem fjármögnuð eru fyrir milligöngu hópfjármögnunarvettvangs (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðja undirgrein 3. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til þess að lögbær yfirvöld geti safnað og borið saman upplýsingar um fjármögnuð hópfjármögnunarverkefni á skilvirkan hátt ætti að hafa samræmi í þeim stöðlum og sniðum sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar nota þegar þeir gefa veita þær upplýsingar í samræmi við 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503. Því ætti að setja fram sniðmát sem kveður á um sameiginlega staðla og snið fyrir skýrslugjöf um þessar upplýsingar.

2) Til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að afla upplýsinga tímanlega og leggja þær í kjölfarið fram hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ættu þjónustuveitendur hópfjármögnunar að gefa lögbærum yfirvöldum skýrslu um tiltekið almanaksár eigi síðar en í lok febrúar næsta árs á eftir. Til að veita lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni þær ítarlegu upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að auka getu lögbærra yfirvalda til að hafa eftirlit með viðkomandi aðilum, ásamt því að gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni kleift að þróa og birta heildstæðar tölfræðilegar upplýsingar sem varða hópfjármögnunarmarkaðinn í Sambandinu, ættu upplýsingarnar sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar veita að ná yfir öll verkefni sem fjármögnuð voru á vettvangi þjónustuveitenda hópfjármögnunar, þ.m.t. verkefni sem engu fjármagni var safnað fyrir á viðkomandi ári. Þjónustuveitendur hópfjármögnunar ættu að tryggja að þær upplýsingar sem þeir veita séu fullgerðar og réttar.

3) Í ljósi þess hversu viðkvæmar þær upplýsingar eru sem þjónustuveitendur hópfjármögnunar eiga að tilkynna ætti verklag við þá skýrslugjöf að tryggja trúnað um þær upplýsingar sem tilkynnt er um.

4) Til að tryggja að eigendur verkefna séu auðkenndir á öruggan og skilvirkan hátt ætti að tilkynna um almennt notuð auðkenni þeirra. Ef verkefniseigandi er lögaðili skal tilgreina auðkenniskóða lögaðila (LEI-auðkenni) samkvæmt ISO 17442 fyrir verkefniseiganda. Þar sem ekki er til neinn sameiginlegur alþjóðlegur staðall til að auðkenna einstaklinga, og að teknu tilliti til mikilvægis þess að tryggja skýra auðkenningu á verkefniseigendum sem eru einstaklingar, ætti að tilkynna auðkennið sem sett er fram í 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590 ([2]) fyrir þessa verkefniseigendur. Enn fremur ætti að gefa upp auðkenni hópfjármögnunarútboðs sem ákvarðað er í samræmi við 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2119 ([3]) til að tryggja samvirkni gagna og svo hægt sé að bæta öðrum gögnum, sem er að finna í lykilupplýsingaskjali fjárfesta sem um getur í 23. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, við tilkynntar upplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 76. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590 frá 28. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um skýrslugjöf um viðskipti til lögbærra yfirvalda (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 449).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2119 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um lykilupplýsingablað fjárfestingar (Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 63).

5) Til að gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni kleift að taka saman og bera saman upplýsingar með skilvirkum hætti yfir landamæri og þróa tölfræðilegar upplýsingar sem varða hópfjármögnunarmarkaðinn í Sambandinu ætti að vera samræmi í þeim stöðlum og sniðum sem lögbær yfirvöld nota til að veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni upplýsingar um hópfjármögnunarverkefni. Því ætti að setja fram sniðmát sem kveður á um sameiginlega staðla og snið fyrir skýrslugjöf um þessar upplýsingar. Lögbær yfirvöld ættu að veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni fullgerðar og réttar upplýsingar þar sem auðkenni verkefniseiganda hefur verið gert nafnlaust með sameiginlegri aðferð.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlits stöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([4]).

8) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([5]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gagnastaðlar og -snið, sniðmát og verklagsreglur vegna skýrslugjafar til lögbærra yfirvalda

1. Upplýsingar sem veittar eru skv. 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu innihalda fullgerðu og réttu upplýsingarnar sem um getur í töflu 2 í viðaukanum við þessa reglugerð í samræmi við þá staðla og snið sem tilgreind eru í þeirri töflu, á rafrænu formi með sameiginlegu sniðmáti þar sem gildi eru aðskilin með kommu (CSV) eða á öðru sniði sem það lögbæra yfirvald, sem tilkynna á upplýsingarnar til, samþykkir.

2. Verklagsreglur um hvernig gefa eigi skýrslu í samræmi við þessa grein skulu fela í sér tilhögun sem tryggir að trúnaður sé virtur um veittar upplýsingar.

3. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu tilkynntar fyrir hvert almanaksár fyrir lok febrúarmánaðar á næstkomandi almanaksári.

4. Í upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. skulu koma fram eftirfarandi ítarupplýsingar:

a) fyrir þjónustuveitanda hópfjármögnunar, auðkenni lögaðila (LEI-auðkenni) samkvæmt ISO 17442,

b) fyrir verkefniseiganda:

   i. LEI-auðkenni ef verkefniseigandi er lögaðili,

   ii. auðkennið sem sett er fram í 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/590 ef eigandinn er einstaklingur,

c) auðkenni hópfjármögnunarútboðsins sem ákvarðað er í samræmi við 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2119, að því er varðar hvert stakt verkefni.

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

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

2. gr.

Gagnastaðlar og -snið, sniðmát og verklagsreglur vegna skýrslugjafar til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Upplýsingar sem veittar eru skv. 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu innihalda fullgerðu og réttu upplýsingarnar sem um getur í töflu 3 í viðaukanum við þessa reglugerð í samræmi við þá staðla og snið sem tilgreind eru í þeirri töflu, á rafrænu formi með sameiginlegu sniðmáti þar sem gildi eru aðskilin með kommu (CSV).

2. Upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á verkefniseiganda skulu gerðar nafnlausar með því að nota sameiginlegt tætireiknirit til dulkóðunar.

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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Tafla 1

Orðalisti fyrir töflu 2 og 3

TÁKN	GAGNATEGUND	SKILGREINING
{ALPHANUM-n}	Allt að n-alstöfum	Reitur fyrir frjálsan texta.
{COUNTRYCODE_2}	2 alstafir	Tveggja bókstafa landskóði, eins og hann er skilgreindur í ISO 3166-1 alfa-2 landskóða
{CURRENCYCODE_3}	3 alstafir	Þriggja bókstafa gjaldmiðilskóði, eins og hann er skilgreindur í ISO 4217 gjaldmiðilskóðum
{DECIMAL-n/m}	Tugabrot upp að n tölustöfum alls, þar sem allt að m tölustafir geta verið brotatölur	Talnareitur fyrir bæði plús- og mínusgildi. — táknið sem skilur á milli heiltöluhlutans og aukastafa er „.“ (punktur), — táknið sem aðskilur þúsundir er ekki notað, — mínustölur eru með forskeytinu „-“ (mínus), — gildi eru námunduð og ekki stýfð.
{INTEGER-n}	Heil tala allt að n tölustafir samtals	Talnareitur fyrir bæði jákvæð og neikvæð heiltölugildi. — táknið sem aðskilur þúsundir er ekki notað, — mínustölur eru með forskeytinu „-“ (mínus).
{LEI}	20 alstafir	ISO 17442 auðkenni lögaðila (LEI-auðkenni)
{NATIONAL_ID}	35 alstafir	Auðkennið er fengið í samræmi við 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/590.

Tafla 2

Upplýsingar sem ber að tilkynna lögbærum yfirvöldum

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal til tilkynningar
1	Auðkenniskóði þjónustuveitanda hópfjármögnunar	Kóði sem notaður er til að auðkenna þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem ber ábyrgð á að leggja skýrsluna fram.	{LEI}
2	Skýrslutímabil	Árið sem skýrslan fjallar um.	ÁÁÁÁ

Upplýsingar um þau verkefni sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur boðið fram hópfjármögnun fyrir á skýrslutímabilinu.

Endurtaka skal reiti 3-6 fyrir hvert verkefni. Ef fjárhæðin sem er aflað er gefin upp í fleiri en einum gjaldmiðli skal endurtaka reiti 5–6 fyrir hvern gjaldmiðil fyrir sig.

3	Auðkenni hópfjármögnunarútboðs	Sérstakt auðkenni hópfjármögnunarútboðs eins og tilgreint er í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2119.	{ALPHANUM-28}
4	Geiri	Atvinnugeiri verkefnis eins og tilgreindur er í fyrsta þrepi flokkunarinnar sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([1]).	{ALPHANUM-1}
5	Fjárhæð sem aflað var	Sú fjárhæð sem var aflað fyrir verkefni. Upplýsingar sem veittar eru í þessum reit skulu vera í samræmi við gildin sem tilgreind eru í reit 12.	{DECIMAL-18/5}
6	Gjaldmiðill fjárhæðar sem aflað er	Gjaldmiðill sem fjárhæð sem var aflað er gefin upp í.	{CURRENCYCODE_3}

Upplýsingar um verkefniseiganda (-eigendur) sérhvers verkefnis.

Endurtaka skal reit 7 fyrir sérhvern verkefniseiganda.

7	Auðkenni verkefniseiganda	Kóði til að auðkenna verkefniseiganda: a) auðkenniskóði lögaðila ef verkefniseigandi er lögaðili, b) auðkennið sem ákvarðað er í samræmi við 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/590, ef verkefniseigandi er einstaklingur.	{LEI} {NATIONAL_ID}

Upplýsingar um fjárfesta og gerninga sem gefnir eru út fyrir sérhvert verkefni.

Ef tilkynna þarf um mismunandi tegundir gerninga, ólíkar tegundir fjárfesta, mismunandi lönd fjárfesta eða gjaldmiðla skal endurtaka reiti 8–13 eins oft og þörf er á fyrir sérhverja samsetningu af tegund gernings, tegund fjárfestis, landi fjárfestis og gjaldmiðli.

8	Tegund gernings	Tegund útgefinna gerninga.	LOAN – Lán ICFP – Samþykktir gerningar vegna hópfjármögnunar EQUI – Hlutabréfagerningar sem eru framseljanleg verðbréf skv. 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB (2), svo sem þau sem um getur í a-lið þeirrar málsgreinar DEBT – Skuldagerningar sem eru framseljanleg verðbréf skv. 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, svo sem þeir sem um getur í b-lið þeirrar málsgreinar OTHR – Önnur framseljanleg verðbréf skv. 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, svo sem þau sem um getur í c-lið þeirrar málsgreinar
9	Tegund fjárfestis	Tegund eða tegundir fjárfesta sem gefur til kynna hvort fjárfestir sé: a) einstaklingur eða lögaðili sem er fagfjárfestir skv. 1.–4. lið I. þáttar II. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB, b) einstaklingur eða lögaðili sem hefur samþykki þjónustuveitanda hópfjármögnunar til þess að vera meðhöndlaður sem reynslumikill fjárfestir í samræmi við viðmiðanirnar og verklagið sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/1503, c) reynslulítill fjárfestir, d) verkefniseigandinn. Ef fjárhæðin sem tilkynnt er í reit 12 vísar til þeirrar fjárhæðar sem verkefniseigandi hefur fjárfest í verkefninu skal tegund fjárfestis sem tilkynnt er um í þessum reit fela í sér verkefniseigandann eins og um getur í d-lið.	PROF – fagfjárfestir í samræmi við 1.–4. lið I. þáttar II. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB SOPH – reynslumikill fjárfestir í samræmi við viðmiðanirnar og verklagið sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/1503 RETL – Reynslulítill fjárfestir OTHR – Verkefniseigendur

10	Land fjárfestis	Land þar sem fjárfestarnir hafa skattalega heimilisfesti.	{COUNTRYCODE_2}
11	Fjöldi fjárfesta	Fjöldi stakra fjárfesta fyrir tiltekna tegund fjárfestis og land fjárfestis.	{INTEGER-9}
12	Fjárhæð fjárfestingar	Sú heildarfjárhæð sem fjárfest er í fyrir tiltekna tegund fjárfestis og land fjárfestis, gefin upp í þeim gjaldmiðli sem notaður er til greiðslu.	{DECIMAL-18/5}
13	Gjaldmiðill fjárhæðar fjárfestingar	Gjaldmiðill sem fjárhæð fjárfestingar er gefin upp í.	{CURRENCYCODE_3}

([1]) 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 (Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

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

Tafla 3

Upplýsingar sem tilkynna ber Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal til tilkynningar
1	Auðkenniskóði þjónustuveitanda hópfjármögnunar	Kóði sem notaður er til að auðkenna þjónustuveitanda hópfjármögnunar sem ber ábyrgð á að leggja skýrsluna fram.	{LEI}
2	Skýrslutímabil	Árið sem skýrslan fjallar um.	ÁÁÁÁ

Upplýsingar um þau verkefni sem þjónustuveitandi hópfjármögnunar hefur boðið fram hópfjármögnun fyrir á skýrslutímabilinu.

Endurtaka skal reiti 3-6 fyrir hvert verkefni. Ef fjárhæðin sem er aflað er gefin upp í fleiri en einum gjaldmiðli skal endurtaka reiti 5–6 fyrir hvern gjaldmiðil fyrir sig.

3	Auðkenni hópfjármögnunarútboðs	Sérstakt auðkenni hópfjármögnunarútboðs eins og tilgreint er í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2119.	{ALPHANUM-28}
4	Geiri	Atvinnugeiri verkefnis eins og tilgreindur er í fyrsta þrepi flokkunarinnar sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1893/2006.	{ALPHANUM-1}
5	Fjárhæð sem aflað var	Sú fjárhæð sem var aflað fyrir verkefni. Upplýsingar sem veittar eru í þessum reit skulu vera í samræmi við gildin sem tilgreind eru í reit 12.	{DECIMAL-18/5}
6	Gjaldmiðill fjárhæðar sem aflað er	Gjaldmiðill sem fjárhæð sem var aflað er gefin upp í.	{CURRENCYCODE_3}

Upplýsingar um verkefniseiganda (-eigendur) sérhvers verkefnis.

Endurtaka skal reit 7 fyrir sérhvern verkefniseiganda.

7	Nafnlaust auðkenni verkefniseiganda	Auðkenni verkefniseiganda sem er nafnlaust í samræmi við 2. mgr. 2. gr.	{ALPHANUM}

Upplýsingar um fjárfesta og gerninga sem gefnir eru út fyrir sérhvert verkefni.

Ef tilkynna á um mismunandi tegundir gerninga eða ólíkar tegundir fjárfesta, mismunandi lönd fjárfesta eða gjaldmiðla skal endurtaka reiti 8–13 eins oft og þörf er á fyrir sérhverja samsetningu af tegund gernings, tegund fjárfestis, landi fjárfestis og gjaldmiðli.

8	Tegund gernings	Tegund útgefinna gerninga.	LOAN – Lán ICFP – Samþykktir gerningar vegna hópfjármögnunar EQUI – Hlutabréfagerningar sem eru framseljanleg verðbréf skv. 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, s.s. þau sem um getur í a-lið þeirrar málsgreinar DEBT – Skuldagerningar sem eru framseljanleg verðbréf skv. 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, s.s. þeir sem um getur í b-lið þeirrar málsgreinar OTHR – Önnur framseljanleg verðbréf skv. 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, s.s. þau sem um getur í c-lið þeirrar málsgreinar
9	Tegund fjárfestis	Tegund fjárfesta sem gefur til kynna hvort fjárfestir sé: a) einstaklingur eða lögaðili sem er fagfjárfestir skv. 1.–4. lið I. þáttar II. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB, b) einstaklingur eða lögaðili sem hefur samþykki þjónustuveitanda hópfjármögnunar til þess að vera meðhöndlaður sem reynslumikill fjárfestir í samræmi við viðmiðanirnar og verklagið sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/1503, c) reynslulítill fjárfestir, d) verkefniseigandinn. Ef fjárhæðin sem tilkynnt er í reit 12 vísar til þeirrar fjárhæðar sem verkefniseigandi hefur fjárfest í verkefninu skal tegund fjárfestis sem tilkynnt er um í þessum reit fela í sér verkefniseigandann eins og um getur í d-lið.	PROF – fagfjárfestir í samræmi við 1.–4. lið I. þáttar II. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB SOPH – reynslumikill fjárfestir í samræmi við viðmiðanirnar og verklagið sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/1503 RETL – Reynslulítill fjárfestir OTHR – Verkefniseigendur

10	Land fjárfestis	Land þar sem fjárfestarnir hafa skattalega heimilisfesti.	{COUNTRYCODE_2}
11	Fjöldi fjárfesta	Fjöldi stakra fjárfesta fyrir tiltekna tegund fjárfestis og land fjárfestis.	{INTEGER-9}
12	Fjárhæð fjárfestingar	Sú heildarfjárhæð sem fjárfest er í fyrir tiltekna tegund fjárfestis og land fjárfestis, gefin upp í þeim gjaldmiðli sem notaður er til greiðslu.	{DECIMAL-18/5}
13	Gjaldmiðill fjárhæðar fjárfestingar	Gjaldmiðill sem fjárhæð fjárfestingar er gefin upp í.	{CURRENCYCODE_3}

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2121 **2024/EES/69/24**

frá 13. júlí 2022

um tæknilega framkvæmdastaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar í tengslum við evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki, og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðju undirgrein 4. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja að lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin geti starfað saman og skipst á upplýsingum tímanlega og með skilvirkum hætti að því er varðar reglugerð (ESB) 2020/1503 þykir rétt að setja fram stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur sem lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin eiga að nota til slíks samstarfs og upplýsingaskipta, þ.m.t. við framlagningu viðeigandi beiðna, staðfestingu á móttöku og svör við slíkum beiðnum, sem og fyrir óumbeðna sendingu upplýsinga.

2) Til að auðvelda samskipti ættu lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að tilnefna tengilið til að sjá um samstarf og upplýsingaskipti sem um getur í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

3) Til að tryggja að lögbær yfirvöld sem beiðni er beint til taki beiðnir um samstarf eða upplýsingar til meðferðar á skilvirkan og skjótan hátt ætti í hverri beiðni að tilgreina með skýrum hætti ástæður slíkrar beiðni. Verklagsreglur um samstarf og upplýsingaskipti ættu að auðvelda samskipti milli lögbærra yfirvalda og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í gegnum allt ferlið.

4) Þar sem lögbær yfirvöld geta óskað eftir því að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin samræmi vettvangseftirlit eða rannsókn sem hefur áhrif yfir landamæri þykir rétt að setja fram staðlað eyðublað sem lögbær yfirvöld eiga að nota þegar þau leggja slíkar beiðnir fram.

5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

6) Kröfurnar í þessari reglugerð varða lögbær yfirvöld og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina en ekki aðila á markaði. Því taldi Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin það í verulegu ósamræmi við umfang og áhrif draganna að framkvæmdarstöðlum í þessari reglugerð að hafa samráð við almenning um þessa staðla eða greina hugsanlegan kostnað og ávinning.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur leitað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 86. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, 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 (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

8) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tengiliðir

1. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu hvert um sig tilnefna tengiliði til að leggja fram beiðnir um samstarf og upplýsingaskipti sem lagðar eru fram skv. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni upplýsingar um tengiliði sína sem um getur í 1. mgr. og halda henni upplýstri um allar breytingar á þeim upplýsingum.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal halda lista yfir alla tengiliði sem tilnefndir eru í samræmi við 1. mgr. og halda honum uppfærðum.

2. gr.

Beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

1. Þegar Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin eða lögbært yfirvald leggja fram beiðni um samstarf og upplýsinga skipti skv. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu lögbæra yfirvaldið sem leggur fram beiðni og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin nota staðlaða eyðublaðið sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð. Aðili sem leggur fram beiðni skal beina henni til tengiliðar lögbærs yfirvalds eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, eins og við á.

2. Þegar óskað er eftir upplýsingum skal lögbært yfirvald sem leggur fram beiðnina eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tilgreina viðkomandi upplýsingar sem óskað er eftir og, eftir því sem við á, greina atriði sem varða leynd þeirra upplýsinga sem óskað er eftir.

3. Í brýnum tilvikum er lögbæru yfirvaldi sem leggur fram beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni heimilt að gera það munnlega, að því tilskildu að beiðnin sé í kjölfarið staðfest skriflega innan hæfilegs frests nema lögbært yfirvald sem beiðninni er beint til eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin samþykki annað.

3. gr.

Staðfesting á móttöku beiðna

1. Eigi síðar en 10 virkum dögum eftir móttöku beiðni sem gerð er skv. 2. gr. skal lögbært yfirvald eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, sem beiðninni er beint til, senda staðfestingu á móttöku til þess lögbæra yfirvalds sem leggur fram beiðnina eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar, eins og við á, með eyðublaðinu sem sett er fram í II. viðauka og tilgreina áætlaðan svardag, ef unnt er.

2. Ef lögbært yfirvald sem beiðni er beint til eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eins og við á, hafa efasemdir um innihald samstarfs eða upplýsinga sem óskað er eftir skv. 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 og í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1095/2010, skulu þau óska frekari skýringa eins fljótt og auðið er með viðeigandi hætti, annaðhvort munnlega eða skriflega. Yfirvaldið sem slíkri beiðni er beint til skal veita skjót svör.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

4. gr.

Svar við beiðnum

1. Þegar lögbært yfirvald sem beiðni er beint til eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eins og við á, svara beiðni skv. 2. gr. skal það:

a) nota staðlaða 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,

c) bregðast við án ástæðulausrar tafar, að teknu tilliti til þess hversu flókin beiðnin er og hvort þörf sé á þátttöku þriðju aðila.

2. Í brýnum tilvikum er lögbæru yfirvaldi eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, eins og við á, heimilt að svara munnlega beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti, að því tilskildu að svarið sé gefið skriflega í kjölfarið, innan hæfilegs frests og á eyðublaðinu sem sett er fram í III. viðauka, nema lögbæra yfirvaldið sem leggur fram beiðnina eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eins og við á, samþykki annað.

5. gr.

Samskiptaleiðir

1. Með fyrirvara um 3. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 4. gr. skulu stöðluð eyðublöð send skriflega.

2. Við ákvörðun á því hvaða samskiptaleiðir eru mest viðeigandi skal tilhlýðilegt tillit tekið til þagnarskyldu, nauðsynlegs tíma til bréfaskipta, umfangs efnis sem senda skal og hversu auðvelt er fyrir lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, eins og við á, að nálgast upplýsingarnar.

3. Allar samskiptaleiðir skulu tryggja að heildstæðni, heilleika og trúnaði varðandi þær upplýsingar sem skipst er á sé viðhaldið meðan á sendingu þeirra stendur.

6. gr.

Verklag við afgreiðslu beiðna um samstarf eða upplýsingaskipti

1. Yfirvald sem beiðni er beint til skal tilkynna lögbæru yfirvaldi sem leggur fram beiðni eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, eins og við á, ef vart verður við aðstæður sem gætu leitt til þess að svari seinki um meira en fimm virka daga frá áætluðum svardegi í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

2. Ef lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eins og við á, hefur metið beiðnina sem brýna skal lögbæra yfirvaldið sem beiðninni er beint til eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, eftir því sem við á, koma sér saman um hversu oft þau muni færa aðilanum, sem leggur fram beiðnina, fréttir af framvindu varðandi afgreiðslu beiðni og áætluðum svardegi.

3. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu vinna saman að því að leysa þau vandkvæði sem upp kunna að koma við afgreiðslu beiðni.

4. Lögbær yfirvöld og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skulu, eftir því sem við á, veita hvert öðru endurgjöf um gagnsemi móttekinnar aðstoðar, útkomu mála sem aðstoðar var leitað vegna og vandamál sem upp komu við að veita slíka aðstoð.

7. gr.

Beiðni til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um samræmingu vettvangsathugunar eða rannsóknar sem hefur áhrif yfir landamæri

1. Þegar lögbær yfirvöld fara fram á við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina að hún samræmi vettvangsathugun eða rannsókn sem hefur áhrif yfir landamæri í samræmi við 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þau nota staðlaða eyðublaðið sem sett er fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. Lögbær yfirvöld skulu án tafar veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni allar nauðsynlegar upplýsingar til að hún geti sinnt skyldum sínum.

3. Ef Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin er beðin um að hafa yfirumsjón með samræmingu vettvangsathugunar eða rannsóknar sem hefur áhrif yfir landamæri, skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, getur Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin sett á laggirnar tímabundinn hóp, eftir þörfum, með lögbærum yfirvöldum þeirra aðildarríkja sem sú athugun eða rannsókn snertir.

8. gr.

Óumbeðin sending upplýsinga

1. Ef lögbært yfirvald eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin búa yfir upplýsingum sem þau telja að myndu aðstoða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina eða lögbært yfirvald, eftir því sem við á, við störf sín samkvæmt reglugerð (ESB) 2020/1503, skulu þau senda upplýsingarnar á stöðluðu eyðublaði sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi eða Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, sem sendir upplýsingarnar, heimilt að byrja á að veita þær munnlega ef þau telja að brýnt sé að senda upplýsingarnar. Í slíku tilviki skal síðari sending upplýsinga fara fram á staðlaða eyðublaðinu sem sett er fram í III. viðauka, nema lögbært yfirvald eða Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, sem tekur við upplýsingunum, samþykki annað.

9. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti skv. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503

Beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

Tilvísunarnúmer:

Dags.:

Almennar upplýsingar

FRÁ:

☐ Lögbært landsyfirvald	☐ Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin
Aðildarríki: Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni: Heimilisfang:	Heimilisfang

(Samskiptaupplýsingar tengiliðar):

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki (ef við á):

Viðtakandi:

Heimilisfang:

(Samskiptaupplýsingar tengiliðar):

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/a [*færa skal inn viðkomandi nafn*],

Í samræmi við 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 er óskað eftir innleggi ykkar í tengslum við mál sem nánar er greint frá hér að neðan.

Við yrðum þakklát fyrir að fá svar við ofangreindri beiðni í síðasta lagi [*færa skal inn leiðbeinandi dagsetningu svars, eða ef um er að ræða beiðni sem brýnt er að svara skal færa inn dagsetningu frests sem veita þarf upplýsingarnar innan*] eða sé það ekki mögulegt, fá upplýsingar um hvenær þið búist við að vera í aðstöðu til að veita umbeðna aðstoð.

Tegund beiðni

Haka skal við viðeigandi reit(i):

☐ Rannsóknar- og eftirlitsheimildir lögbærra yfirvalda

☐ Samstarf milli lögbærra yfirvalda

☐ Varúðarráðstafanir

☐ Annað

Ef annað skal tilgreina nánar:

.....

.....

.....

Ástæða beiðni

.....

.....

.....

[*færa skal inn ákvæði sérlaga sem eru forsendur þess að yfirvaldið sem leggur fram beiðnina sé lögbært til að annast málið*]

Beiðnin varðar samstarf eða upplýsingaskipti um .....

.....

.....

.....

.....

.....

[*færa skal inn lýsingu á viðfangsefni beiðninnar, tilgangi þess að óskað er eftir samstarfi eða upplýsingaskiptum, málsatvikum sem liggja að baki rannsókn og til grundvallar beiðninni og útskýringu á því hvernig hún nýtist*]

Með vísan til .....

.....

.....

.....

[færa skal inn, ef við á, upplýsingar um fyrri beiðni sem þessi beiðni byggist á]

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:

.....

.....

.....

.....

.....

Viðbótarupplýsingar:

.....

.....

.....

.....

.....

Upplýsingarnar í þessari beiðni falla undir trúnaðarkvöð í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503. Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[*undirskrift*]

II. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir staðfestingu á móttöku

Staðfesting á móttöku

Tilvísunarnúmer:

Dags.:

☐ Lögbært landsyfirvald	☐ Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin
Aðildarríki: Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni: Heimilisfang:	Heimilisfang

(Samskiptaupplýsingar tengiliðar)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki (ef við á):

Viðtakandi:

Heimilisfang:

(Samskiptaupplýsingar tengiliðar)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/a [*færa skal inn viðkomandi nafn*],

Í framhaldi af beiðni ykkar [*færa skal inn tilvísun í beiðni*] er móttaka hennar hér með staðfest þann [*færa skal inn dagsetningu þegar beiðni um samstarf eða beiðni um upplýsingar barst*].

Áætlaður svardagur: .....

Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

III. VIÐAUKI

Eyðublað til að svara beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti og fyrir óumbeðin upplýsingaskipti

Svar við beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

Tilvísunarnúmer:

Dags.:

Almennar upplýsingar

☐ Lögbært landsyfirvald	☐ Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin
Aðildarríki: Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni: Heimilisfang:	Heimilisfang

(Samskiptaupplýsingar tengiliðar):

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Viðtakandi:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið):

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/a [*færa skal inn viðkomandi nafn*],

Við staðfestum að beiðni þín, sem dagsett er [*dd.mm.áááá*] og með tilvísun [*færa skal inn tilvísunarnúmer*], hefur verið afgreidd [*á ekki við ef um er að ræða óumbeðin upplýsingaskipti*].

Upplýsingar sem aflað hefur verið

.....

.....

.....

.....

.....

[*hafi upplýsinganna verið aflað skal setja þær fram hér eða útskýra hvernig þær verða veittar*].

[*sé um óumbeðin upplýsingaskipti að ræða skal tilgreina upplýsingarnar sem veittar eru óumbeðið*].

[Veittar upplýsingar falla undir trúnaðarkvöð og eru birtar [*færa skal inn heiti yfirvalds sem leggur fram beiðni*] skv. [*færa skal inn ákvæði reglugerðar (ESB) 2020/1503*] og á grundvelli þess að upplýsingarnar skulu áfram vera trúnaðarmál í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.] [eða] [Heimilt er að miðla veittum upplýsingar skv. 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.]

Ef við á skal tilgreina allar nánari skýringar sem þið kunnið að þarfnast í tengslum við þær tilteknu upplýsingar sem óskað er eftir:

.....

.....

.....

.....

Veita skal, að eigin frumkvæði, allar mikilvægar upplýsingar sem gætu nýst samstarfinu eða upplýsingaskiptunum í tengslum við beiðnina:

.....

.....

.....

.....

Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

IV. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir beiðni til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um að samræma vettvangsathugun eða rannsókn sem hefur áhrif yfir landamæri skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503

Beiðni til um samræmingu vettvangsathugunar eða rannsóknar sem hefur áhrif yfir landamæri

Tilvísunarnúmer:

Dags.:

Almennar upplýsingar

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni:

Heimilisfang:

(Samskiptaupplýsingar tengiliðar):

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin

(Samskiptaupplýsingar tengiliðar):

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Upplýsingar um beiðni um samræmingu

Ástæða beiðni

.....

.....

.....

[færa skal inn ákvæði sérlaga sem eru forsendur þess að yfirvaldið sem leggur fram beiðnina sé lögbært til að annast málið]

Beiðnin varðar samræmingu vettvangsathugunar eða rannsóknar sem hefur áhrif yfir landamæri á ...

.....

.....

.....

.....

[færa skal inn lýsingu á viðfangsefni beiðninnar, tilgangi þess að óskað er eftir samræmingu á vettvangsathugun eða rannsókn sem hefur áhrif yfir landamæri, málsatvikum sem liggja að baki rannsókninni og til grundvallar beiðninni og útskýringu á því hvernig hún nýtist]

Með vísan til .....

.....

.....

.....

[færa skal inn, ef við á, upplýsingar um fyrri beiðni sem þessi beiðni byggist á]

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:

.....

.....

.....

.....

.....

Viðbótarupplýsingar:

.....

.....

.....

.....

.....

Upplýsingarnar í þessari beiðni falla undir trúnaðarkvöð í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503. Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2122 **2024/EES/69/25**

frá 13. júlí 2022

um tæknilega framkvæmdastaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda að því er varðar evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðju undirgrein 9. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sérhvert lögbært yfirvald ætti að tilnefna og senda upplýsingar um tengilið til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlits stofnunarinnar til að auðvelda samskipti og samstarf milli lögbærra yfirvalda að því er varðar reglugerð (ESB) 2020/1503.

2) Í þágu gagnsæis og til að tryggja gott samstarf milli mismunandi lögbærra yfirvalda er mikilvægt að mæla fyrir um að lögbær yfirvöld sem neita að verða við beiðni um upplýsingar eða beiðni um samstarf við rannsókn, eins og um getur í 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, tilkynni lögbæru yfirvaldi sem leggur fram beiðni um slíka synjun og upplýsi viðkomandi lögbært yfirvald um ástæður hennar.

3) Lögbær yfirvöld ættu að geta átt skilvirkt samstarf um eftirlit, rannsóknir og framfylgd að því er varðar reglugerð (ESB) 2020/1503. Í því skyni er nauðsynlegt að setja fram sameiginlegar og samræmdar verklagsreglur þegar umbeðið samstarf felur í sér skýrslutöku. Í þessum verklagsreglum ætti að setja fram þá þætti sem lögbær yfirvöld skulu hafa í huga, í samræmi við gildandi landslög og lög Sambandsins, þegar þau vinna saman að skýrslutöku af einhverjum aðila. Þessir þættir ættu að fela í sér réttindi einstaklingsins sem skýrslan verður tekin af og fyrirkomulag sem gerir starfsfólki lögbærra yfirvalda kleift að vinna með samstarfið á skilvirkan hátt. Einkum ættu lögbær yfirvöld að tryggja verndun réttarins til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns og til réttlátrar málsmeðferðar fyrir dómi og réttarins til að byggja á sakleysi uns sekt er sönnuð og réttarins til varnar, sem eru tryggðir með 47. og 48. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

4) Mikilvægt er að tryggja að lögbær yfirvöld sinni beiðnum um samstarf á skilvirkan hátt við vettvangsskoðun eða rannsókn, þ.m.t. um hvort viðeigandi sé að framkvæma sameiginlega vettvangsskoðun eða rannsókn. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um sameiginlegar og samræmdar verklagsreglur til að greiða fyrir samskiptum, samráði og viðræðum milli lögbærs yfirvalds sem leggur fram beiðni og lögbærs yfirvalds sem beiðni er beint til, sem og að tryggja haldgóða vernd réttinda þeirra einstaklinga sem sæta vettvangsskoðun eða rannsókn.

5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlits-stofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 101. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1.

6) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur hvorki haft samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á né greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning þar sem það hefði verið í verulegu ósamræmi við umfang og áhrif staðlanna, að teknu tilliti til þess að þeir varða aðallega lögbær yfirvöld.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur leitað eftir ráðgjöf hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

8) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tengiliðir

1. Lögbær yfirvöld skulu tilnefna tengiliði vegna samstarfs og upplýsingaskipta skv. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

2. Lögbær yfirvöld skulu senda Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni upplýsingar um tengiliðina og tilkynna henni um hvers kyns breytingar á þessum upplýsingum.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal halda uppfærða skrá yfir alla tengiliði í samræmi við 1. mgr. og uppfæra þá skrá eftir því sem þörf krefur til notkunar hjá lögbærum yfirvöldum.

2. gr.

Beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

1. Lögbær yfirvöld skulu leggja fram beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti skriflega og nota til þess eyðublaðið sem sett er fram í I. viðauka.

2. Þegar lögð er fram beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti skulu lögbær yfirvöld sem leggja fram beiðnina:

a) tilgreina þær upplýsingar sem lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni óskar eftir frá lögbæru yfirvaldi sem beiðni er beint til,

b) tilgreina, eftir því sem við á, atriði er varða þagnarskyldu um þær upplýsingar sem óskað er eftir.

3. Í brýnum tilvikum er lögbæru yfirvaldi sem leggur fram beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti heimilt að gera það munnlega, að því tilskildu að beiðnin sé staðfest skriflega í kjölfarið innan hæfilegs frests með eyðublaðinu sem sett er fram í I. viðauka, nema lögbært yfirvald sem beiðni er beint til samþykki annað.

([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 (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

3. gr.

Staðfesting á móttöku beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

1. Eigi síðar en 10 virkum dögum eftir móttöku beiðni sem gerð er skv. 2. gr. skal lögbært yfirvald, sem beiðninni er beint til, senda staðfestingu á móttöku til þess lögbæra yfirvalds sem leggur fram beiðnina á eyðublaðinu sem sett er fram í II. viðauka og tilgreina áætlaðan svardag, þar sem því verður við komið.

2. Ef lögbært yfirvald sem beiðni er beint til hefur einhverjar efasemdir um nákvæmt inntak samstarfs eða upplýsingaskipta sem óskað er eftir, skal það óska eftir frekari skýringum eins fljótt og auðið er með viðeigandi hætti, annaðhvort munnlega eða skriflega.

4. gr.

Svar við beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

1. Þegar lögbært yfirvald sem beiðni er beint til svarar beiðni skv. 2. gr. skal það:

a) veita skriflegt svar á eyðublaðinu sem sett er fram í III. viðauka,

b) gera allar viðeigandi ráðstafanir innan valdsviðs síns til að verða við beiðni um samstarf eða upplýsingar,

c) bregðast við án ástæðulausrar tafar og með hætti sem tryggir að nauðsynlegar stjórnvaldsaðgerðir geti gengið greitt, að teknu tilliti til flækjustigs aðstoðarbeiðninnar og því hvort þriðju aðilar eða annað lögbært yfirvald þurfi að koma að málinu.

2. Í brýnum tilvikum er lögbæru yfirvaldi heimilt að svara munnlega beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti, að því tilskildu að svarið sé gefið skriflega í kjölfarið innan hæfilegs frests og á eyðublaðinu sem sett er fram í III. viðauka, nema lögbæra yfirvaldið sem leggur fram beiðnina samþykki annað.

5. gr.

Samskiptaleiðir

1. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð skulu öll eyðublöð, sem eru notuð samkvæmt þessari reglugerð, send skriflega með pósti eða með rafrænum hætti.

2. Við ákvörðun á því hvaða samskiptaleiðir séu mest viðeigandi skal, í hverju tilviki fyrir sig, taka tilhlýðilegt tillit til þagnarskyldu, nauðsynlegs tíma til bréfaskipta, umfangs efnis sem á að senda og hversu auðvelt er fyrir lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni að nálgast upplýsingarnar.

3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að heildstæðni, heilleika og trúnaði varðandi þær upplýsingar sem skipst er á sé viðhaldið meðan á sendingu þeirra stendur.

6. gr.

Verklag vinnslu og afgreiðslu beiðna um samstarf eða upplýsingaskipti

1. Lögbært yfirvald, sem leggur fram beiðni, skal svara tafarlaust öllum beiðnum um skýringar, eins og um getur í 2. mgr. 3. gr., frá lögbæra yfirvaldinu sem beiðninni er beint til.

2. Lögbært yfirvald sem beiðni er beint til skal gera lögbæru yfirvaldi sem leggur hana fram viðvart ef það sér fram á seinkun á svari sem nemur meira en fimm virkum dögum umfram áætlaðan svardag sem tilgreindur er í staðfestingu á móttöku, sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

3. Hafi lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni tilgreint að hún sé brýn skulu lögbæra yfirvaldið sem henni er beint til og lögbæra yfirvaldið sem leggur hana fram hafa samráð um hve oft lögbæra yfirvaldið sem beiðninni er beint til skuli veita lögbæru yfirvaldi sem leggur hana fram uppfærðar upplýsingar um afgreiðslu sína á beiðninni og áætlaðan svardag.

4. Lögbært yfirvald sem beiðni er beint til og lögbært yfirvald sem leggur hana fram skulu vinna saman að því að leysa þau vandkvæði sem upp kunna að koma við afgreiðslu hennar.

5. Lögbær yfirvöld skulu, eftir því sem við á, veita hvert öðru endurgjöf um gagnsemi móttekinnar aðstoðar, útkomu mála sem aðstoðar var leitað vegna og vandamál sem upp komu við að veita slíka aðstoð.

7. gr.

Tilkynning um synjun þess að bregðast við beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

Ef lögbært yfirvald sem beiðni er beint til, í samræmi við 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, neitar alfarið eða að hluta til að bregðast við beiðni eins og um getur í 2. gr. þessarar reglugerðar skal það, innan 15 virkra daga frá móttöku beiðninnar, tilkynna lögbæru yfirvaldi sem lagði beiðnina fram skriflega um synjun sína á því að bregðast við og nota til þess eyðublaðið sem sett er fram í IV. viðauka.

8. gr.

Verklagsreglur vegna beiðni um samstarf við skýrslutöku

1. Ef beiðni um samstarf, eins og um getur í 2. gr., felur í sér skýrslutöku af einstaklingum skal lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni og lögbært yfirvald sem beiðninni er beint til, í samræmi við gildandi landslög, leggja mat á og taka tillit til alls eftirfarandi:

a) réttindi aðila sem skýrslan verður tekin af, í samræmi við gildandi landslög og lög Sambandsins, þ.m.t. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi,

b) réttindi aðila sem tengjast tungumáli skýrslunnar og hugsanlegar áætlanir um þýðingu,

c) hlutverks starfsfólks lögbærs yfirvalds sem leggur fram beiðni og lögbærs yfirvalds sem beiðninni er beint til við skýrslutöku,

d) þess hvort einstaklingurinn sem fyrirhugað er að taka skýrslu af eigi rétt á aðstoð lagalegs fyrirsvarsmanns og, ef svo er, umfangs aðstoðar lagalega fyrirsvarsmannsins meðan á skýrslutöku stendur , þ.m.t. með tilliti til gagna eða greinargerðar um skýrslugjöfina,

e) þess hvort skýrslugjöfin sé valfrjáls eða skyldubundin,

f) þess hvort, miðað við þær upplýsingar sem liggja fyrir þegar beiðnin er lögð fram, einstaklingurinn sem fyrirhugað er að taka skýrslu af sé vitni eða sjálfur til stjórnsýslu- eða dómsrannsóknar,

g) þess hvort, miðað við þær upplýsingar sem liggja fyrir þegar beiðnin er lögð fram, unnt eða fyrirhugað sé að nota skýrslugjöfina í dómsmáli,

h) skráningar skýrslugjafarinnar og gildandi verklags, þ.m.t. hvort hún verði skráð jafnóðum eða dregin saman í skriflega greinargerð eða á hljóðformi eða hljóð- og hreyfimyndformi,

i) verklags við vottun eða staðfestingu skýrslugjafa á skýrslugjöf sinni, þ.m.t. hvort slíkt fer fram að skýrslugjöf lokinni,

j) verklag við afhendingu skýrslu til yfirvalds sem leggur fram beiðni, þ.m.t. framsetningarform og tímasetningar sem óskað er eftir.

2. Lögbært yfirvald sem beiðninni er beint til og lögbært yfirvald sem leggur hana fram skulu tryggja að fyrirkomulag sé til staðar svo starfsfólk þeirra geti unnið á skilvirkan hátt og geti komið sér saman um hvers kyns viðbótarupplýsingar sem kunna að vera nauðsynlegar, þ.m.t. eftirfarandi:

a) áætlaðar dagsetningar,

b) spurningalista sem leggja skal fyrir skýrslugjafa og endurskoðun hans,

c) ferða- eða myndfundafyrirkomulag, þ.m.t. til að tryggja að hlutaðeigandi lögbær yfirvöld geti, ef nauðsyn krefur, hist til að ræða málið áður en skýrslan er tekin,

d) fyrirkomulag á þýðingum.

9. gr.

Verklag beiðna um samstarf um vettvangsathugun eða rannsókn

1. Ef samstarfsbeiðni, eins og um getur í 2. gr., varðar framkvæmd vettvangsathugunar eða rannsóknar skulu lögbært yfirvald, sem leggur fram beiðni, og lögbært yfirvald, sem beiðni er beint til, hafa samráð sín á milli um hvernig best sé að framfylgja beiðninni, þ.m.t. um kosti þess að framkvæma sameiginlega vettvangsathugun eða rannsókn.

2. Að því er varðar samráðið sem um getur í 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld taka tillit til alls eftirfarandi:

a) inntaks beiðni, þ.m.t. hvort rétt sé að framkvæma rannsókn eða vettvangsathugun sameiginlega,

b) hvort lögbær yfirvöld séu hvert fyrir sig að gera eigin athuganir á máli sem nær yfir landamæri og hvort heppilegra væri að hafa samvinnu um málið,

c) laga- og regluramma sem gildir í lögsögu hvors lögbærs yfirvalds um sig til að tryggja að bæði lögbæru yfirvöldin skilji vel mögulegar hömlur og lagatakmarkanir á framgöngu þeirra og hvers kyns málsmeðferð í kjölfarið, þ.m.t. atriði sem tengjast meginreglunni um að vera ekki saksóttur eða refsað tvívegis fyrir sama brot (e. *ne bis in idem*) og verndun réttinda þeirra aðila sem sæta vettvangsathugun eða rannsókn,

d) nauðsynlegrar stjórnunar og leiðsagnar í þágu rannsóknar eða vettvangsathugunar,

e) úthlutunar tilfanga og skipunar starfsfólks sem fer með framkvæmd rannsókna eða vettvangsathugana,

f) möguleikans á að koma á sameiginlegri aðgerðaáætlun og tímasetningar verkefna,

g) aðgerða sem lögbær yfirvöld þurfa að grípa til, sameiginlega eða hvort í sínu lagi,

h) gagnkvæmrar miðlunar þeirra upplýsinga sem aflað er og upplýsingagjafar um útkomu einstakra aðgerða sem gripið er til.

3. Ef lögbært yfirvald sem beiðni er beint til framkvæmir vettvangsathugun eða rannsóknina sjálfa, eins og um getur í a-lið 4. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skal það halda lögbæru yfirvaldi sem leggur fram beiðni upplýstu um framvindu athugunar eða rannsóknar og skila niðurstöðum sínum tímanlega.

a) Lögbær yfirvöld sem ákveða að framkvæma sameiginlega rannsókn eða vettvangsathugun, eins og um getur í b-lið 4. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, skulu:

b) vera í stöðugum samskiptum til að samræma upplýsingaöflun og ákvörðun málsatvika,

c) starfa náið saman við framkvæmd rannsóknar eða vettvangsathugunar,

d) tilgreina þau lagaskilyrði sem gilda um viðfangsefni rannsóknar eða vettvangsathugunar,

e) veita gagnkvæma aðstoð við síðari fullnustumeðferðir að því marki sem heimilt er að lögum, þ.m.t. samræmingu á málsmeðferðum eða öðrum fullnustuaðgerðum í tengslum við niðurstöðu rannsóknar eða vettvangsathugunar eða, eftir atvikum, við sáttagerð,

f) ef við á, koma sér saman um allt eftirfarandi:

g) hvort semja þurfi sameiginlega aðgerðaáætlun sem tilgreinir viðfangsefni, eðli og tímasetningar þeirra aðgerða sem grípa á til, þ.m.t. úthlutun ábyrgðar til að ná fram tilætluðum afrakstri vinnunnar að teknu tilliti til áherslna hvors lögbærs yfirvalds um sig,

h) tilgreiningu og mat á öllum gildandi lagatakmörkunum eða hömlum og hvers kyns mismun á málsmeðferð að því er varðar rannsóknar- eða stjórnvaldsaðgerðir eða aðra málsmeðferð, þ.m.t. að því er varðar réttindi þeirra sem sæta rannsókn,

i) tilgreiningu og mat á tilteknum reglum um þagnarskyldu lögmanna sem kunna að hafa áhrif á ferli rannsóknarinnar og stjórnvaldsmeðferð, þ.m.t. varðandi réttinn til að fella ekki á sig sök,

j) almannatengsla- og fjölmiðlastefnu,

k) fyrirhugaða notkun upplýsinga sem skipst er á meðan á sameiginlegri rannsókn eða sameiginlegri vettvangsathugun stendur.

10. gr.

Óumbeðin upplýsingaskipti

1. Lögbært yfirvald sem býr yfir upplýsingum sem það telur að myndu aðstoða annað lögbært yfirvald við störf sín samkvæmt reglugerð (ESB) 2020/1503, skal senda upplýsingarnar skriflega á eyðublaðinu sem sett er fram í III. viðauka.

2. Telji lögbært yfirvald sem sendir upplýsingarnar að áríðandi sé að senda þær er þó heimilt, þrátt fyrir 1. mgr., að koma þeim fyrst á framfæri munnlega, að því tilskildu að þær séu í kjölfarið sendar innan hæfilegs tímaramma með eyðublaðinu sem sett er fram í III. viðauka, nema lögbært yfirvald sem móttekur upplýsingarnar samþykki annað.

11. 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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir beiðnir um samstarf eða upplýsingaskipti

Beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti

Tilvísunarnúmer: .....

Dags.: .....

Almennar upplýsingar

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Viðtakandi:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/a [færa skal inn viðkomandi nafn]

Í samræmi við 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 ([1]) er óskað eftir innleggi ykkar í tengslum við mál sem nánar er greint frá hér að neðan.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).

Við yrðum þakklát fyrir að fá svar við ofangreindri beiðni í síðasta lagi [*færa skal inn leiðbeinandi dagsetningu svars, og ef um er að ræða beiðni sem brýnt er að svara skal færa inn dagsetningu frests sem veita þarf upplýsingarnar innan*] eða sé það ekki mögulegt, fá upplýsingar um hvenær þið búist við að vera í aðstöðu til að veita umbeðna aðstoð.

Tegund beiðni

Merkja skal við í viðeigandi reit(i)

☐ Eftirlitsstarfsemi (upplýsingagjöf, skýrslutaka, annað)

☐ Rannsókn eða vettvangsathuganir

☐ Framfylgd

☐ Málsmeðferð við starfsleyfisveitingar

Ástæða beiðni

.....

.....

.....

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

Beiðnin varðar [samstarf] eða [upplýsingaskipti] um

.....

.....

.....

.....

.....

[*Færa skal inn lýsingu á viðfangsefni beiðninnar, tilgangi þess að óskað er eftir samstarfi eða upplýsingaskiptum, málsatvikum sem liggja að baki rannsókninni og til grundvallar beiðninni og útskýringu á því hvernig hún nýtist*]

Með vísan til .....

.....

.....

.....

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

Eftirlitsstarfsemi (upplýsingagjöf, skýrslutaka)

Upplýsingagjöf

a) Lýsið 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 og/eða staði þar sem unnt er að afla slíkra upplýsinga, sé það vitað.

.....

.....

.....

.....

b) Varði beiðnin samstarf eða upplýsingaskipti í tengslum við tiltekið framseljanlegt verðbréf, gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar eða lán vegna hópfjármögnunarútboðs skal veita eftirfarandi upplýsingar:

Auðkenni hópfjármögnunarútboðs:.....

[*Færa skal inn nákvæma lýsingu hópfjármögnunarútboðs, þ.m.t. auðkennið sem um getur í 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2119* ([2])]

Kenninúmer einstaklings: .....

[Færa skal inn deili á hverjum þeim aðila sem tengist hópfjármögnunarútboði og/eða viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar]

Dags.:.....

[Færa skal inn dagsetninguna þegar hópfjármögnunarútboð var birt á hópfjármögnunarvettvangnum]

c) 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) Ef taka þarf sérstakt tillit til þess hversu viðkvæmar umbeðnar upplýsingar eru (þ.m.t. vegna rannsóknarhagsmuna) skal gefa upplýsingar um hversu viðkvæmar þær eru og hvaða sérstöku varúðarráðstafanir þarf að gera við öflun þeirra.

.....

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2119 frá 13. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla fyrir lykilupplýsingablað fjárfestingar (Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 63).

.....

.....

.....

e) Veitið hvers kyns viðbótarupplýsingar.

.....

.....

.....

.....

[Tilgreina skal hvort lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni hafi verið eða verði í sambandi við annað yfirvald eða löggæslustofnun í aðildarríki sínu í tengslum við efni beiðninnar eða hvort yfirvaldinu sem leggur fram beiðni sé kunnugt um að annað yfirvald eigi virkra hagsmuna að gæta varðandi efni hennar]

f) 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 lögbært yfirvald sem leggur fram beiðnina hefur óskað eftir að fá upplýsingarnar innan.

Skýrslutaka

Tilgreina skal:

a) Skýrslan er: eiðsvarin ☐/staðfest með drengskaparheiti ☐ þar sem það er heimilt, hvorugt ☐

b) Nauðsyn og tilgang skýrslutöku:

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

[Færa skal inn upplýsingar um þá einstaklinga sem skýrsla verður tekin af til að gera lögbæru yfirvaldi sem beiðninni er beint til kleift að hefja boðunarferli þegar við á]

d) Nákvæm lýsing á þeim upplýsingum sem sóst er eftir, þ.m.t. bráðabirgðaspurningalisti (liggi hann fyrir þegar beiðnin er send).

.....

.....

.....

.....

e) Aðrar viðbótarupplýsingar sem kunna að gagnast:

.....

.....

[Hvort lögbært yfirvald sem leggur fram beiðnina fari fram á að starfsfólk þess taki þátt í skýrslutökunni, færa skal inn upplýsingar um þá fulltrúa lögbærs yfirvalds sem leggur fram beiðnina sem munu taka þátt og, eftir atvikum, lýsing á laga- og málsmeðferðarkröfum sem ber að hlíta til að tryggja að skýrslugjöfin verði tæk í lögsögu lögbærs yfirvalds sem leggur fram beiðnina]

Vettvangsathugun eða rannsókn

Ef beiðnin varðar vettvangsathugun eða rannsókn skal veita upplýsingar til að gera viðtakanda kleift að meta til hvaða aðgerða, af þeim sem settar eru fram í a- til e-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 hann getur gripið og hvort hann kunni að hafa hagsmuni af því að hefja sameiginlega vettvangsathugun eða rannsókn. Einnig skal veita upplýsingar um tillögu lögbærs yfirvalds, sem leggur fram beiðnina, að athugun eða rannsókn, rökstuðning fyrir henni og ávinning fyrir viðtakanda.

.....

[Færa skal inn allar viðkomandi upplýsingar til að gera viðtakanda beiðninnar kleift að veita nauðsynlega aðstoð, eftir atvikum]

.....

Framfylgd

a) Gefa skal ítarlega lýsingu á þeim tilteknu upplýsingum sem óskað er eftir og ástæður þess að þær upplýsingar séu gagnlegar.

.....

.....

.....

.....

b) Varði beiðnin samstarf eða upplýsingaskipti í tengslum við tiltekið framseljanlegt verðbréf, gerninga sem heimilir eru til hópfjármögnunar eða lán vegna hópfjármögnunarútboðs skal veita eftirfarandi upplýsingar

Auðkenni hópfjármögnunarútboðs:.....

[Færa skal inn nákvæma lýsingu hópfjármögnunarútboðs, þ.m.t. auðkennið sem um getur í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2119]

Kenninúmer einstaklings: .....

[Færa skal inn deili á hverjum þeim aðila sem tengist hópfjármögnunarútboði og/eða viðkomandi þjónustuveitanda hópfjármögnunar]

Dags.: .....

[Færa skal inn dagsetninguna þegar hópfjármögnunarútboð var birt á hópfjármögnunarvettvangnum]

Málsmeðferð við starfsleyfisveitingar

a) Efni:

.....

.....

.....

b) Upplýsingar um málsmeðferð við starfsleyfisveitingar:

.....

.....

.....

c) Upplýsingar um önnur lögbær yfirvöld sem koma að málinu:

.....

.....

.....

[Veita skal upplýsingarnar hér eða vísið til skjala í viðauka sem innihalda upplýsingarnar]

d) Upplýsingar sem óskað er eftir:

.....

.....

.....

[Færa skal inn sérstaka lýsingu á þeim upplýsingum sem óskað er eftir, þ.m.t. tilgreina öll viðeigandi skjöl sem óskað er eftir og ástæður þess að viðkomandi upplýsingar eru nauðsynlegar við yfirferð umsóknarinnar um starfsleyfi]

e) Aðrar viðbótarupplýsingar sem kunna að gagnast:

.....

.....

.....

[Færa skal inn allar aðrar viðeigandi upplýsingar. Ef taka þarf sérstakt tillit til þess hversu viðkvæmar umbeðnar upplýsingar eru skal gefa upplýsingar um hversu viðkvæmar þær eru og hvaða sérstöku varúðarráðstafanir þarf að gera við öflun þeirra.]

Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

II. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir staðfestingu á móttöku

Staðfesting á móttöku

Tilvísunarnúmer:

Dags.:

FRÁ:

Aðildarríki:

Viðtakandi:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/a [*færa skal inn viðkomandi nafn*]

Í framhaldi af beiðni ykkar [*færa skal inn tilvísun í beiðnina*] er móttaka hennar þann [*færa skal inn dagsetningu þegar beiðni um samstarf eða beiðni um upplýsingar barst*].

Áætlaður svardagur: .....

Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

III. VIÐAUKI

Eyðublað til að svara beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti og fyrir óumbeðin upplýsingaskipti

[Svar við beiðni um samstarf eða upplýsingaskipti] [Óumbeðin upplýsingaskipti]

Tilvísunarnúmer:

Dags.:

Almennar upplýsingar

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Viðtakandi:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/a [*færa skal inn viðkomandi nafn*]

Við staðfestum að beiðni þín, sem dagsett er *[dd.mm.áááá]* og með tilvísun *[færa skal inn tilvísunarnúmer]*, hefur verið afgreidd *[á ekki við ef um er að ræða óumbeðin upplýsingaskipti]*.

Upplýsingar sem aflað hefur verið

.....

.....

.....

.....

[Hafi upplýsinganna verið aflað skal setja þær fram hér eða útskýra hvernig þær verða veittar].

[Sé um óumbeðin upplýsingaskipti að ræða skal tilgreina upplýsingarnar sem veittar eru óumbeðið].

[Veittar upplýsingar falla undir trúnaðarkvöð og þeim er miðlað til *[færa skal inn heiti lögbærs yfirvalds sem leggur fram beiðni]* skv. ákvæðum 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 ([1]) og á grundvelli þess að upplýsingarnar skulu áfram vera trúnaðarmál í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.] [eða] [Heimilt er að miðla veittum upplýsingum skv. 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.]

[Færa skal inn heiti lögbærs yfirvalds sem leggur fram beiðni eða tekur við henni] skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

Tilgreina skal allar nánari skýringar sem þið kunnið að þarfnast í tengslum við þær tilteknu upplýsingar sem óskað er eftir:

.....

.....

.....

.....

Veita skal, að eigin frumkvæði, allar mikilvægar upplýsingar sem gætu nýst samstarfinu eða upplýsingaskiptunum í tengslum við beiðnina:

.....

.....

.....

.....

Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).

IV. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir tilkynningu um synjun

Tilkynning um synjun

Tilvísunarnúmer:

Dags.:

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald sem leggur fram beiðni:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

TIL:

Aðildarríki:

Viðtakandi:

Heimilisfang:

(Upplýsingar um tengilið)

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

Ágæti/a [*færa skal inn viðkomandi nafn*]

Í framhaldi af beiðni ykkar *[færa skal inn tilvísun í beiðni]* tilkynnum við þér hér með að við neitum að bregðast við henni vegna sérstakra aðstæðna í samræmi við 2. mgr. 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 ([1]).

Við byggjum á eftirfarandi sérstökum aðstæðum við synjun á að bregðast við beiðni þinni

.....

[Færa skal inn lýsingu á viðeigandi aðstæðum í samræmi við a-, b- og c-lið 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503].

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 (Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, bls. 1).

Ákvörðun okkar um að neita að bregðast við beiðni þinni byggðist á eftirfarandi ástæðu(m)

.....

.....

[Færa skal inn allar ástæður fyrir synjun viðtakanda á að bregðast við beiðni lögbærs yfirvalds, sem leggur fram beiðni um samstarf eða upplýsingar, með hliðsjón af þeim sérstöku aðstæðum sem synjunin byggist á]

Hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skal vinna allar persónuupplýsingar sem látnar eru í té í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 og hjá viðkomandi lögbærum yfirvöldum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679. Einkum skulu bæði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbær yfirvöld tryggja að allar viðeigandi upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga séu veittar skráðum aðilum í samræmi við 2. þátt, „Upplýsingar og aðgangur að persónuupplýsingum“ í III. kafla, „Réttindi skráðs einstaklings“ í þessum reglugerðum.

Virðingarfyllst,

[undirskrift]

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2123 **2024/EES/69/26**

frá 13. júlí 2022

um tæknilega framkvæmdarstaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 að því er varðar stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir tilkynningar lögbærra yfirvalda til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um landsbundnar markaðssetningarkröfur sem gilda um þjónustuveitendur hópfjármögnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1503 frá 7. október 2020 um evrópska þjónustuveitendur hópfjármögnunar fyrir fyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/1129 og tilskipun (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðju undirgrein 5. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Munur á reglum milli aðildarríkja að því er varðar landsbundnar kröfur um markaðsefni kann að skapa hindranir fyrir þjónustuveitendur hópfjármögnunar innan Sambandsins. Stöðluð eyðublöð, sniðmát og verklagsreglur fyrir tilkynningar lögbærra landsyfirvalda til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar tryggja að efni sem Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni ber að birta skv. 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 sé skýrt og dragi úr réttaróvissu. Til að auðvelda vinnslu á þessum tilkynningum og stuðla að því að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin uppfylli þær kröfur um birtingu upplýsinga sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 ætti að fara fram á að tilkynningar lögbærra yfirvalda til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar fari fram gegnum sérnota tölvupóstfang, innan tiltekins tímaramma og með því að nota samhæfð, stöðluð eyðublöð og sniðmát.

2) Til að auðvelda vinnslu Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar á tilkynningum ættu lögbær yfirvöld að nota annað af tveimur ólíkum sniðmátum, eftir því hvort þau senda frá sér tilkynningu skv. 2. eða 3. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

3) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

4) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([2]).

5) Samráð var haft við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]) og skilaði hún áliti 1. júní 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 8.11.2022, bls. 120. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 48.

([1]) Stjtíð. ESB L 347, 20.10.2020, 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 (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tengiliður

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal miðla til lögbærra yfirvalda samskiptaupplýsingum, þ.m.t. tölvupóstfangi, sem skulu notaðar fyrir tilkynningar skv. 2. og 3. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503.

2. gr.

Tímarammi

1. Lögbær yfirvöld skulu senda frá sér tilkynninguna sem um getur í 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 innan tveggja mánaða eftir 28. nóvember 2022.

2. Lögbær yfirvöld skulu senda frá sér tilkynninguna sem um getur í 3. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 fyrir daginn þegar tilkynnt breyting tekur gildi í viðkomandi aðildarríki.

3. gr.

Sniðmát og framlagning

1. Þegar lögbær yfirvöld senda frá sér tilkynningu í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þau nota sniðmátið sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Þegar lögbær yfirvöld senda frá sér tilkynningu í samræmi við 3. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503 skulu þau nota sniðmátið sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. Lögbær yfirvöld skulu senda sniðmátin sem um getur í 1. og 2. mgr. á tölvupóstfangið sem Evrópska verðbréfa markaðseftirlitsstofnunin gaf upp skv. 1. gr.

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 13. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir tilkynningarnar sem um getur í 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503

A-HLUTI

Almennar upplýsingar

Tilkynningardagur:

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Lögheimili:

Upplýsingar um einstakling sem ber ábyrgð á tilkynningu:

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

B-HLUTI

Upplýsingar varðandi tilkynnt innlend lög og stjórnsýslufyrirmæli sem gilda um markaðsefni

Reitur	Undirreitur		Lýsing
1	*Ef tilkynning felur í sér margar landsráðstafanir skal endurtaka og fylla út undirreiti 1–7 fyrir sérhverja tilkynnta landsráðstöfun.*		
	1	Tegund landsráðstafana	Útskýra skal hvort tilkynntar landsráðstafanir séu lög eða stjórnsýslufyrirmæli.
	2	Opinber titill, á frummáli, á tilkynntum landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum sem gilda um markaðsefni þjónustuveitenda hópfjármögnunar	
	3	Þýðing á opinberum titli viðkomandi laga eða stjórnsýslufyrirmæla, skv. 2. lið, á tungumáli sem tíðkast í alþjóðafjármálageiranum	
	4	Gildistökudagur tilkynntra laga eða stjórnsýslufyrirmæla í landsbundnu réttarkerfi	
	5	Tengill á viðeigandi hluta opinbers vefseturs aðildarríkis sem inniheldur heildartexta viðkomandi landslaga eða stjórnsýslufyrirmæla	
	6	Samantekt á tilkynntum landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum (á tungumáli sem tíðkast í alþjóðafjármálageiranum)	
	7	Viðbótarupplýsingar (valkvætt)	

II. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir tilkynningarnar sem um getur í 3. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503

A-HLUTI

Almennar upplýsingar

Tilkynningardagur:

FRÁ:

Aðildarríki:

Lögbært yfirvald:

Lögheimili:

Upplýsingar um einstakling sem ber ábyrgð á tilkynningu:

Nafn:

Sími:

Tölvupóstfang:

B-HLUTI

Upplýsingar varðandi breytingar á innlendum lögum og stjórnsýslufyrirmælum sem gilda um markaðsefni

Reitur	Undirreitur		Lýsing
1	*Ef tilkynning felur í sér margar breytingar á stökum landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum skal fylla út undirreiti 1–8 einu sinni og hafa með allar breytingar sem gerðar eru á slíkum landsráðstöfunum.* Ef tilkynningin felur í sér breytingar á mörgum landsráðstöfunum skal endurtaka og fylla út undirreiti 1–8 fyrir sérhverja breytta landsráðstöfun.		
	1	Tegund landsráðstafana	*Útskýra skal hvort tilkynntar landsráðstafanir sem breyta landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum séu lög eða stjórnsýslufyrirmæli.*
	2	Opinber titill, á frummáli, á tilkynntum landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum sem gilda um markaðsefni þjónustuveitenda hópfjármögnunar	
	3	Þýðing á opinberum titli viðkomandi laga eða stjórnsýslufyrirmæla, skv. 2. lið, á tungumáli sem tíðkast í alþjóðafjármálageiranum	
	4	Dagsetning samþykktar á tilkynntum lögum, stjórnsýslufyrirmælum eða annarri lagagerð, sem breytir upplýsingunum sem voru upphaflega veittar skv. 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503	
	5	Gildistökudagur tilkynntra laga, stjórnsýslufyrirmæla eða annarrar lagagerðar sem breytir upplýsingunum sem voru upphaflega veittar skv. 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503	
	6	Tengill á viðeigandi hluta á opinberu vefsetri aðildarríkis, sem inniheldur heildartexta tilkynntra landslaga, stjórnsýslufyrirmæla eða annarrar lagagerðar	
	7	Samantekt á tilkynntum landslögum eða stjórnsýslufyrirmælum, skv. 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2020/1503, eins og hún var uppfærð í kjölfar breytinganna sem eru tilkynntar á þessu eyðublaði (á tungumáli sem tíðkast í alþjóðafjármálageiranum)	
	8	Viðbótarupplýsingar (valkvætt)	

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2017/2401 **2024/EES/69/27**

frá 12. desember 2017

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Verðbréfanir eru mikilvægur hluti vel starfhæfra fjármálamarkaða að því marki sem þær geta stuðlað að aukinni fjölbreytni fjármögnunar og áhættudreifingar lánastofnana og verðbréfafyrirtækja („stofnana“) og losað um lögbundið eigið fé sem þá verður hægt að endurúthluta til að styðja við frekari lánveitingar, einkum fjármögnun raunhagkerfisins. Verðbréfanir veita stofnunum og öðrum markaðsaðilum enn fremur frekari tækifæri til fjárfestingar og gera þannig kleift að auka fjölbreytni eignasafna og greiða fyrir flæði fjármögnunar til fyrirtækja og einstaklinga, bæði innan aðildarríkjanna og yfir landamæri í öllu Sambandinu. Ávinning þennan ætti þó að vega með tilliti til hugsanlegs kostnaðar og áhættu við hann, þ.m.t. áhrif hans á fjármálastöðugleika. Eins og sjá mátti á fyrstu stigum fjármálakreppunnar sem hófst sumarið 2007 leiddu óheilbrigðir starfshættir á mörkuðum fyrir verðbréfaðar afurðir til þess að heilleika fjármálakerfisins var verulega ógnað, nánar tiltekið vegna óhóflegrar skuldsetningar, ógagnsærra og flókinna samsetninga sem gerði verðlagningu erfiða, vélræns trausts á utanaðkomandi lánshæfismat eða misræmi milli hagsmuna fjárfesta og upphafsaðila („umboðsáhætta“).

2) Á undanförnum árum hefur magn útgefinna verðbréfaðra afurða í Sambandinu verið minna en þegar mest var fyrir kreppuna og eru fyrir því margar ástæður, m.a. sú skömm sem venjulega er tengd slíkum viðskiptum. Til að koma í veg fyrir að aftur skapist þær aðstæður sem hrintu fjármálakreppunni af stað ætti endurreisn markaða fyrir verðbréfaðar afurðir að byggja á traustum og varfærnum markaðsvenjum. Í því skyni er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 ([4]) mælt fyrir um efnislega þætti alhliða ramma verðbréfunar með viðmiðum til að auðkenna einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar („STS“) verðbréfanir ásamt eftirlitskerfi til að vakta rétta beitingu þessara viðmiða af hálfu upphafsaðila, umsjónaraðila, útgefenda og stofnanafjárfesta. Enn fremur er í þeirri reglugerð kveðið á um sameiginlegar kröfur um hlutdeild í áhættu, áreiðanleikakönnun og upplýsingagjöf fyrir alla geira fjármálaþjónustu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 219, 17.6.2016, bls. 2.

([2]) Stjtíð. ESB C 82, 3.3.2016, bls. 1.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 26. október 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. nóvember 2017.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB, 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).

3) Í samræmi við markmiðin með reglugerð (ESB) 2017/2402 ætti að breyta lögbundnum eiginfjárkröfum sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([1]) að því er varðar stofnanir sem eru upphafsaðilar, umsjónaraðilar eða fjárfestar í verðbréfunum til að þær endurspegli sérstaka eiginleika STS-verðbréfana þegar slíkar verðbréfanir uppfylla einnig þær viðbótarkröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og til að taka á annmörkum sem komu í ljós í fjármálakreppunni, einkum því að treyst sé vélrænt á utanaðkomandi lánshæfismat, mjög lágri áhættuvog fyrir hátt metin áhættulög verðbréfana og, á hinn bóginn, mjög hárri áhættuvog fyrir lágt metin áhættulög og ófullnægjandi áhættunæmni. Hinn 11. desember 2014 birti Baselnefndin um bankaeftirlit („BCBS“) breytingar á ramma verðbréfunar („Revisions to the securitisation framework“) („Breyttur Baselrammi“) þar sem ákvarðaðar voru margvíslegar breytingar á lögbundnum kröfum um eigið fé fyrir verðbréfanir til að taka sérstaklega á þeim annmörkum. Hinn 11. júlí 2016 birti Baselnefndin um bankaeftirlit uppfærðar kröfur um meðferð lögbundins eiginfjár áhættuskuldbindinga vegna verðbréfana sem taka til meðferðar lögbundins eiginfjár fyrir „einfaldar, gagnsæjar og sambærilegar“ verðbréfanir. Með þeim staðli eru gerðar breytingar á breytta Baselrammanum. Í breytingunum á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 ætti að taka tillit til ákvæða breytts Baselramma, með áorðnum breytingum.

4) Eiginfjárkröfur vegna staðna í verðbréfun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 575/2013 ættu að falla undir sömu útreikningsaðferðir að því er varðar allar stofnanir. Til að byrja með og til að koma í veg fyrir hvers konar vélrænt traust á ytra lánshæfismat ætti stofnun að nota eigin útreikning á lögbundnum eiginfjárkröfum ef stofnunin hefur heimild til að beita innramatsaðferðinni í tengslum við áhættuskuldbindingar sömu gerðar og eru undirliggjandi verðbréfuninni og getur reiknað lögbundnar eiginfjárkröfur í tengslum við undirliggjandi áhættuskuldbindingar eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar („K $_{IRB}$“), í hverju tilviki fyrir sig með fyrirvara um tiltekin fyrirframskilgreind ílagsgögn (innramatsaðferðin fyrir verðbréfun — „SEC-IRBA“). Staðalaðferð fyrir verðbréfun (SEC-SA) ætti því að vera aðgengileg stofnunum sem geta ekki notað innramatsaðferðina fyrir verðbréfun í tengslum við stöður þeirra í tiltekinni verðbréfun. Staðalaðferðin fyrir verðbréfun ætti að byggjast á formúlu þar sem ílagið er eiginfjárkröfurnar sem myndu vera reiknaðar samkvæmt staðalaðferðinni fyrir greiðslufallsáhættu í tengslum við undirliggjandi áhættuskuldbindingar eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar („KSA“). Þegar ekki er hægt að nota tvær fyrstu aðferðirnar ættu stofnanir að geta beitt ytramatsaðferðinni fyrir verðbréfun (SEC-ERBA). Samkvæmt ytramatsaðferðinni ætti að úthluta eiginfjárkröfum á áhættulög verðbréfunar á grundvelli ytra mats þeirra. Stofnanir ættu þó ávallt að nota ytramatsaðferðina fyrir verðbréfun til vara þegar innramatsaðferðin fyrir verðbréfun er ekki í boði fyrir áhættulög með lágt mat og tiltekin áhættulög STS-verðbréfana með meðalhátt mat sem hafa verið auðkenndar með viðeigandi breytum. Að því er varðar verðbréfanir sem eru ekki STS-verðbréfanir ætti að takmarka enn frekar notkun staðalaðferðar fyrir verðbréfun á eftir innramatsaðferð fyrir verðbréfun. Þá ættu lögbær yfirvöld að geta bannað notkun staðalaðferðar fyrir verðbréfun þegar hún getur ekki með fullnægjandi hætti tekið á þeirri áhættu sem verðbréfunin hefur á greiðslugetu stofnunarinnar eða fjármálastöðugleika. Stofnunum ætti, þegar þær hafa sent lögbæru yfirvaldi tilkynningu, að vera heimilt að nota ytramatsaðferðina fyrir verðbréfun að því er varðar allar metnar verðbréfanir sem þær eiga þegar þær geta ekki notað innramatsaðferðina fyrir verðbréfun.

5) Umboðs- og líkansáhætta er algengari fyrir verðbréfaðar afurðir en aðrar fjáreignir og veldur það ákveðinni óvissu við útreikning á eiginfjárkröfum vegna verðbréfana, jafnvel eftir að tekið hefur verið tillit til allra viðeigandi áhrifaþátta áhættu. Til þess að reglugerð (ESB) nr. 575/2013 taki fullnægjandi tillit til þessarar áhættu ætti að breyta henni þannig að hún kveði á um að lágmarki 15% neðri mörk áhættuvogar fyrir allrar verðbréfaðar stöður. Endurverðbréfanir eru aftur á móti flóknari og áhættumeiri og þar af leiðandi eru aðeins tiltekin form endurverðbréfunar leyfð samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/2402. Að auki ættu stöður í endurverðbréfunum að falla undir strangari útreikning á lögbundnu eigin fé og hafa neðri mörk við 100% áhættuvog.

6) Stofnun ætti ekki að þurfa að beita hærri áhættuvog gagnvart forgangsstöðu en þeirri sem myndi gilda ef hún ætti hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar beint og endurspegla þannig ávinninginn af endurbótum á lánshæfi sem forgangsstöður fá frá lægra settum áhættulögum í uppbyggingu verðbréfunarinnar. Reglugerð (ESB) nr. 575/2013 ætti því að kveða á um gegnsæisaðferð en samkvæmt henni ætti verðbréfuð forgangsstaða að fá hámarksáhættuvog sem samsvarar þeirri áhættuvog sem er meðaltal veginna áhættuskuldbindinga og á við um undirliggjandi áhættuskuldbindingar, og slík aðferð ætti að vera í boði óháð því hvort viðkomandi staða er metin eða ekki og óháð aðferðinni sem er notuð fyrir undirliggjandi safn (staðalaðferð eða innramatsaðferð), að tilteknum skilyrðum uppfylltum.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

7) Heildarþak að því er varðar hámarksfjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga er til staðar samkvæmt núgildandi ramma fyrir stofnanir sem geta reiknað eiginfjárkröfur vegna undirliggjandi áhættuskuldbindinga í samræmi við innramatsaðferðina eins og þær áhættuskuldbindingar hefðu ekki verið verðbréfaðar (K_{IRB}). Að því leyti sem verðbréfunarferlið dregur úr áhættu sem tengist undirliggjandi áhættuskuldbindingum ætti þetta þak að vera í boði fyrir allar upphafs-og umsjónarstofnanir, án tillits til aðferðarinnar sem þær nota við að reikna lögbundnar eiginfjárkröfur vegna staðnanna í verðbréfuninni.

8) Eins og Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) („EBA“), sem var sett á laggirnar með reglugerð Evrópuþingsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]), hefur bent á í skýrslu sinni um hæfa verðbréfun frá júlí 2015, sýna reynslugögn um vanskil og tap að STS-verðbréfanir stóðu sig betur en aðrar verðbréfanir í fjármálakreppunni vegna þess að í þeim eru notaðar einfaldar og gagnsæjar formgerðir og traustar framkvæmdarvenjur sem skila lægri greiðslufalls-, rekstrar- og umboðsáhættu. Því er rétt að breyta reglugerð (ESB) nr. 575/2013 þannig að hún kveði á um viðeigandi áhættunæmni kvörðunar fyrir STS-verðbréfanir, að því tilskildu að þær uppfylli einnig viðbótarkröfur til að lágmarka áhættu á þann hátt sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin mælir með í fyrrnefndri skýrslu sem felur einkum í sér lægri neðri mörk áhættuvogar upp á 10% fyrir forgangsstöður.

9) Lægri eiginfjárkröfur sem gilda um STS-verðbréfanir ættu að takmarkast við verðbréfanir þar sem eignarhald undirliggjandi áhættuskuldbindinga er flutt yfir á sérstakan verðbréfunaraðila (SSPE) („hefðbundnar verðbréfanir“). Stofnanir sem halda eftir forgangsstöðum í tilbúnum verðbréfunum, sem eru tryggðar með safni lána til lítilla og meðalstórra fyrirtækja, ættu samt sem áður einnig að hafa heimild til að beita gagnvart þessum stöðum lægri eiginfjárkröfum, sem eru tiltækar fyrir STS-verðbréfanir, ef slík viðskipti eru talin vera af miklum gæðum í samræmi við tiltekin, ströng viðmið, m.a. um hæfa fjárfesta. Slíkt hlutmengi tilbúinna verðbréfana ætti einkum að njóta ávinnings af ábyrgð eða gagnábyrgð annaðhvort ríkis eða seðlabanka aðildarríkis eða stuðningsaðila, eða stofnanafjárfestis, að því tilskildu að ábyrgðin eða gagnábyrgðin sem sá síðarnefndi veitir sé að fullu veðtryggð með innláni hjá stofnununum sem eru upphafsaðilar. Fríðindameðferð lögbundins eiginfjár vegna STS-verðbréfana sem myndu vera í boði fyrir þessi viðskipti samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 575/2013, er með fyrirvara um að farið sé að ramma Sambandsins um ríkisaðstoð, eins og fram kemur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([2]).

10) Framselja ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins til að samræma eftirlitsvenjur í öllu Sambandinu, að teknu tilliti til skýrslu Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar, að því er varðar nánari skilgreiningu á skilyrðunum fyrir yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila, hugmyndina um samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila og kröfurnar fyrir mat lögbærra yfirvalda á yfirfærslu greiðslufallsáhættu, bæði að því er varðar hefðbundnar verðbréfanir og tilbúnar verðbréfanir. 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 ([3]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða skulu Evrópuþingið og ráðið fá öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

11) Tæknistaðlar í fjármálaþjónustu ættu að tryggja fullnægjandi vernd fjárfesta og neytenda alls staðar í Sambandinu. Þar eð Evrópska bankaeftirlitsstofnunin býr yfir mikilli sérhæfðri sérþekkingu væri skilvirkt og viðeigandi að fela stofnuninni það verkefni að útfæra drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum, sem fela ekki í sér ákvarðanir um stefnu, til að leggja fyrir framkvæmdastjórnina.

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

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

([3]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

12) Framkvæmdastjórnin ætti að hafa vald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla, sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur þróað, að því er varðar það sem telst vera viðeigandi, varfærnisleg aðferð til að meta fjárhæð ónotaðs hluta lausafjárfyrirgreiðslunnar í tengslum við útreikning á áhættuskuldbindingavirði verðbréfunar og að því er varðar að tilgreina frekar þau skilyrði sem gera stofnunum kleift að reikna K_{IRB} fyrir safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga verðbréfunar eins og þegar um er að ræða keyptar viðskiptakröfur. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

13) Síðari breytingar á eftirstandandi lögbundnum eiginfjárkröfum vegna verðbréfana, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 575/2013, ætti aðeins að gera að því leyti sem mikilvægt er til að endurspegla nýja stigskiptingu aðferða og sértæk ákvæði fyrir STS-verðbréfanir. Einkum ættu ákvæðin sem tengjast viðurkenningu á verulegri yfirfærslu áhættu og kröfunum um lánshæfismat frá þriðja aðila að gilda áfram á nokkurn veginn sama hátt og nú. Hins vegar ætti að fella burt fimmta hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 í heild sinni, að undanskilinni kröfunni um að halda viðbótaráhættuvog sem ætti að beita á stofnanir sem hafa reynst brotlegar við ákvæði 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402.

14) Rétt þykir að breytingarnar á reglugerð (ESB) nr. 575/2013, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gildi um allar verðbréfaðar stöður stofnunar. Til að draga eins mikið og mögulegt er úr kostnaði við umbreytinguna og greiða fyrir snurðulausri yfirfærslu yfir í nýja rammann, ættu stofnanir hins vegar að beita áfram eldri rammanum, til 31. desember 2019, einkum viðeigandi ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 sem giltu áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi, gagnvart öllum útistandandi verðbréfuðum stöðum sem þær halda þann dag sem þessi reglugerð öðlast gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 575/2013

Reglugerð (ESB) nr. 575/2013 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 13. og 14. liðar kemur eftirfarandi:

„13) „upphafsaðili“: upphafsaðili eins og hann er skilgreindur í 3. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 (*),

14) „umsjónaraðili“: umsjónaraðili eins og hann er skilgreindur í 5. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/ESB, 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).“

b) Eftirfarandi lið er bætt við:

„14a) „upphaflegur lánveitandi“: upphaflegur lánveitandi eins og hann er skilgreindur í 20. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,“.

c) Í stað 61., 62. og 63. liðar kemur eftirfarandi:

„61) „verðbréfun“: verðbréfun eins og hún er skilgreind í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

62) „verðbréfuð staða“: verðbréfuð staða eins og hún er skilgreind í 19. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

63) „endurverðbréfun“: endurverðbréfun, eins og hún er skilgreind í 4. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,“.

d) Í stað 66. og 67. liðar kemur eftirfarandi:

„66) „sérstakur verðbréfunaraðili“: sérstakur verðbréfunaraðili eins og hann er skilgreindur í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

67) „áhættulag“: áhættulag eins og það er skilgreint í 6. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,“.

e) Eftirfarandi lið er bætt við:

„129) „umsýslustofnun“: umsýslustofnun, eins og hún er skilgreind í 13. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402.“

2) Í stað ii. liðar k-liðar 1. mgr. 36. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. verðbréfaðar stöður, í samræmi við 244. gr. (b-lið 1. mgr.), 245. gr. (b-lið 1. mgr.) og 253. gr.,“.

3) Í stað 109. gr. kemur eftirfarandi:

„109. gr.

Meðferð verðbréfaðra staðna

Stofnanir skulu reikna fjárhæð áhættuveginnar skuldbindingar vegna stöðu í verðbréfun í samræmi við 5. kafla.“

4) Í stað 6. mgr. 134. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef stofnun veitir útlánavörn vegna ákveðins fjölda áhættuskuldbindinga, með því skilyrði að n-ta greiðslufall á meðal áhættuskuldbindinganna skapi greiðsluskyldu og að þessi lánaatburður skuli leiða til uppsagnar á samningum, verða áhættuvogir áhættuskuldbindinganna í körfunni lagðar saman, að undanskildum n-1 áhættuskuldbindingum, upp að hámarki 1250% og margfaldaðar með nafnverði varnarinnar sem veitt er með lánaafleiðunni til að finna fjárhæð áhættuvegnu áhættuskuldbindingarinnar. Þær n-1 áhættuskuldbindingar, sem verða undanskilja skal frá samlagningunni, skulu ákvarðaðar þannig að þær taki til þeirra áhættuskuldbindinga sem hver um sig leiðir til lægri áhættuveginnar fjárhæðar áhættuskuldbindingar en nemur áhættuveginni fjárhæð allra áhættuskuldbindinga sem teknar eru með í samlagninguna.“

5) Í 1. mgr. 142. gr. fellur 8. liður brott.

6) Í stað 7. og 8. mgr. 153. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Að því er varðar keyptar viðskiptakröfur fyrirtækja er kaupanda viðskiptakrafnanna eða haghafa veðtryggingar eða takmarkaðrar ábyrgðar heimilt að fara með endurgreiðanlega kaupafslætti, veðtryggingar eða takmarkaðar ábyrgðir, sem veita síðasta kröfuhafa í kröfuröðinni vörn gegn tapi af völdum vanskila, þynningar eða hvoru tveggja, sem vörn síðasta kröfuhafa í kröfuröðinni gegn tapi í samræmi við 2. og 3. undirþátt 3. þáttar 5. kafla. Seljandinn sem veitir endurgreiðanlegan kaupafslátt og sá sem veitir veðtryggingu eða takmarkaða ábyrgð skulu fara með þær sem áhættuskuldbindingu gagnvart síðasta kröfuhafa í kröfuröðinni í samræmi við 2. og 3. undirþátt 3. þáttar 5. kafla.

8. Ef stofnun veitir útlánavörn vegna tiltekins fjölda áhættuskuldbindinga með því skilyrði að n-ta greiðslufall meðal áhættuskuldbindinganna skapi greiðsluskyldu og að þessi lánaatburður skuli leiða til uppsagnar á samningum, munu áhættuvogir áhættuskuldbindinga í körfunni verða sameinaðar, að undanskildum n-1 áhættuskuldbindingum, þar sem summa fjárhæðar vænts taps margfölduð með 12,5 og fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar skal ekki vera hærri en nafnverð varnarinnar sem lánaafleiðan veitir, margfaldað með 12,5. Þær n-1 áhættuskuldbindingar, sem undanskilja skal úr samlagningunni, skulu ákvarðaðar þannig að þær taki til þeirra áhættuskuldbindinga sem hver um sig leiðir til lægri áhættuveginnar fjárhæðar en nemur áhættuveginni fjárhæð allra áhættuskuldbindinga sem teknar eru með í samlagninguna. Áhættuvog sem nemur 1250% skal eiga við um stöður í körfu sem stofnun getur ekki ákvarðað áhættuvog fyrir samkvæmt innramatsaðferðinni.“

7) Í stað ákvæða 6. mgr. 154. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Að því er varðar keyptar smásöluviðskiptakröfur er heimilt að fara með endurgreiðanlega kaupafslætti, veðtryggingar, eða takmarkaðar ábyrgðir, sem veita síðasta kröfuhafa í kröfuröðinni vörn gegn tapi af völdum vanskila, þynningar eða hvoru tveggja, á sama hátt og vörn síðasta kröfuhafa í kröfuröðinni gegn tapi sem kaupandi viðskiptakrafnanna eða haghafi tryggingarinnar eða takmörkuðu ábyrgðarinnar veita í samræmi við 2. og 3. undirþátt 3. þáttar 5. kafla. Seljandinn sem veitir endurgreiðanlegan kaupafslátt og sá sem veitir tryggingu eða takmarkaða ábyrgð skulu fara með þær sem áhættuskuldbindingu gagnvart síðasta kröfuhafa í kröfuröðinni í samræmi við 2. og 3. undirþátt 3. þáttar 5. kafla.“

8) Í stað h-liðar 1. mgr. 197. gr. kemur eftirfarandi:

„h) verðbréfaðar stöður, sem eru ekki endurverðbréfaðar stöður og sem falla undir 100% áhættuvog eða lægri í samræmi við 261.–264. gr.,“.

9) Í stað 5. kafla II. bálks þriðja hluta kemur eftirfarandi:

„5. KAFLI

Verðbréfun

1. þáttur

Skilgreiningar og viðmið fyrir einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar verðbréfanir

242. gr.

Skilgreiningar

Í þessum kafla er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „uppkauparéttur“: samningsbundinn réttur sem veitir upphafsaðila rétt til að kaupa verðbréfuðu stöðurnar áður en allar verðbréfuðu áhættuskuldbindingarnar hafa verið endurgreiddar, annaðhvort með því að endurkaupa undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem eftir eru í safninu þegar um er að ræða hefðbundnar verðbréfanir eða með því að segja upp útlánavörninni þegar um er að ræða tilbúnar verðbréfanir, í hvoru tveggja tilvikanna þegar fjárhæð útistandandi, undirliggjandi áhættuskuldbindinga fellur niður að eða undir tiltekið fyrirframtilgreint mark,

2) „hrein vaxtagreiðslulánaræma sem endurbætir lánshæfi“: eign í efnahagsreikningi sem samsvarar mati á sjóðstreymi sem tengist framtíðartekjum af vaxtaálagi og er lægra sett áhættulag í verðbréfuninni,

3) „lausafjárfyrirgreiðsla“: lausafjárfyrirgreiðsla eins og hún er skilgreind í 14. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

4) „staða án lánshæfismats“: verðbréfuð staða sem hefur ekki fengið fullnægjandi lánshæfismat í samræmi við 4. þátt,

5) „staða með lánshæfismati“: verðbréfuð staða sem hefur fengið fullnægjandi lánshæfismat í samræmi við 4. þátt,

6) „verðbréfuð forgangsstaða“: staða sem styðst við eða er tryggð með fyrstu kröfu í allar undirliggjandi áhættuskuldbindingar án þess að taka í þessu samhengi tillit til gjaldfallinna fjárhæða samkvæmt afleiðusamningum um vexti eða gjaldmiðla, gjalda eða annarra sambærilegra greiðslna og burtséð frá mismunandi lokagjalddaga í tengslum við eitt eða fleiri forgangsáhættulög sem sú staða deilir hlutfallslega tapi með,

7) „innramatssafn (*e. IRB pool*)“: safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga af gerð sem stofnunin hefur leyfi til að beita innramatsaðferðinni á og getur reiknað fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga í samræmi við 3. kafla fyrir allar þessar áhættuskuldbindingar,

8) „blandað safn“: safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga af gerð sem stofnunin hefur leyfi til að beita innramatsaðferðinni á og getur reiknað fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga í samræmi við 3. kafla fyrir sumar, en þó ekki allar, áhættuskuldbindingar,

9) „yfirveðtrygging“: sérhvert form endurbóta á lánshæfi sem gerir það að verkum að virði undirliggjandi áhættuskuldbindinga er hærra en virði verðbréfuðu staðnanna,

10) „einföld, gagnsæ og stöðluð verðbréfun“ eða „STS-verðbréfun“: verðbréfun sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

11) „áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf“: áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf eins og hún er skilgreind í 7. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

12) „viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf“: viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf eins og þau eru skilgreind í 8. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

13) „hefðbundin verðbréfun“: hefðbundin verðbréfun eins og hún er skilgreind í 9. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

14) „tilbúin verðbréfun“: tilbúin verðbréfun eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

15) „hlaupandi áhættuskuldbinding“: hlaupandi áhættuskuldbinding eins og hún er skilgreind í 15. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

16) „ákvæði um hröðun greiðslna“: hröðun greiðslna eins og hún er skilgreind í 17. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

17) „fyrsta taplag“: fyrsta taplag eins og það er skilgreint í 18. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

18) „verðbréfuð millilagsstaða“: staða í verðbréfuninni sem er lægra sett en forgangsstaða í verðbréfuninni og rétthærri en fyrsta taplag og sem fellur undir áhættuvog sem er lægri en 1250% og hærri en 25% í samræmi við 2. og 3. undirlið 3. þáttar,

19) „stuðningsaðili“: félag eða aðili, sem ríkisstjórn, héraðsstjórn eða sveitarfélag í aðildarríki hefur sett á laggirnar, sem veitir stuðningslán eða stuðningstryggingar og hefur það ekki að meginmarkmiði að skila hagnaði eða hámarka markaðshlutdeild heldur að styðja opinber stefnumið þeirrar ríkisstjórnar, að því tilskildu, með fyrirvara um reglur um ríkisaðstoð, að stjórnvöldum beri skylda til að vernda efnahagslegan grundvöll félagsins eða aðilans og viðhalda lífvænleika hans á líftíma hans, eða minnst 90% af upphaflegu eigin fé eða fjármögnun eða stuðningsláni sem hann veitir njóti beint eða óbeint tryggingar ríkis, héraðsstjórnar eða sveitarfélags aðildarríkisins.

243. gr.

Viðmið fyrir STS-verðbréfanir sem eiga rétt á aðgreindri meðferð eiginfjár

1. Stöður í áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf sem uppfylla skilyrði sem stöður í STS-verðbréfun skulu eiga kost á meðferðinni sem sett er fram í 260., 262. og 264. gr. þegar eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) undirliggjandi áhættuskuldbindingar uppfylla, þegar þær eru felldar inn í áætlun um eignatryggð skammtíma-skuldabréf, eftir bestu vitund upphafsaðila eða upphaflegs lánveitanda, skilyrði til að fá, samkvæmt staðalaðferðinni og að teknu tilliti til gjaldgengrar mildunar greiðslufallsáhættu, áhættuvog sem er jöfn og eða minni en 75% á grundvelli einstakrar áhættuskuldbindingar þegar áhættuskuldbindingin er smásöluáhættuskuldbinding eða 100% fyrir allar aðrar áhættuskuldbindingar og

b) samanlagt áhættuskuldbindingavirði allra skuldbindinga gagnvart einum loforðsgjafa í áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf er ekki umfram 2% af samanlögðu áhættuskuldbindingavirði allra áhættuskuldbindinga innan áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf á þeim tíma þegar áhættuskuldbindingunum var bætt við áætlunina. Að því er varðar þennan útreikning skal líta svo á að lán eða kaupleigusamningar til hóps tengdra viðskiptamanna, að því er umsjónaraðilinn veit best, séu áhættuskuldbindingar gagnvart einum loforðsgjafa.

Þegar um er að ræða viðskiptakröfur skal b-liður fyrstu undirgreinar ekki gilda ef greiðslufallsáhætta þessara viðskiptakrafna er að fullu tryggð með hæfri útlánavörn í samræmi við 4. kafla, að því tilskildu að í því tilviki sé veitandi varnarinnar stofnun, vátryggingafélag eða endurtryggingafélag. Að því er varðar þessa undirgrein skal aðeins nota þann hluta viðskiptakrafnanna, sem eftir stendur þegar tekið hefur verið tillit til áhrifanna af hvers kyns afslætti af kaupverði og yfirveðtryggingu, til að ákvarða hvort þær séu að fullu tryggðar og hvort takmarkanir á samþjöppun eru virtar.

Þegar um er að ræða verðbréfað hrakvirði leigu skal b-liður fyrstu undirgreinar ekki gilda ef þetta virði er ekki útsett fyrir endurfjármögnunar- eða endursöluáhættu vegna lagalega framfylgjanlegrar skuldbindingar um að endurkaupa eða endurfjármagna áhættuskuldbindinguna með fyrirframákveðinni fjárhæð af hálfu hæfs þriðja aðila skv. 1. mgr. 201. gr.

Þrátt fyrir a-lið fyrstu undirgreinar, ef stofnun beitir ákvæðum 3. mgr. 248. gr. eða hefur fengið heimild til að beita innramatsaðferðinni í samræmi við 265. gr., er áhættuvogin, sem sú stofnun mundi nota á lausafjárfyrirgreiðslu sem tryggir að fullu eignatryggð skammtímaskuldabréf samkvæmt áætluninni, jöfn eða lægri en 100%.

2. Stöður í verðbréfun, aðrar en áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf sem eru viðurkennd sem stöður í STS-verðbréfun, skulu vera hæfar til að fá þá meðferð sem sett er fram í 260., 262. og 264. gr. ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) á þeim tíma þegar samanlagt virði allra áhættuskuldbindinga gagnvart einum loforðsgjafa í safninu er fellt inn í verðbréfunina sé það ekki meira en 2% af áhættuskuldbindingavirði samanlagðs, útistandandi áhættuskuldbindingavirðis safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga. Að því er varðar þennan útreikning skal líta svo á að lán eða kaupleigusamningar til hóps tengdra viðskiptamanna séu áhættuskuldbindingar gagnvart einum loforðsgjafa.

   Þegar um er að ræða verðbréfað hrakvirði leigu skal fyrsta undirgrein þessa liðar ekki gilda ef þetta virði er ekki útsett fyrir endurfjármögnunar- eða endursöluáhættu vegna lagalega framfylgjanlegrar skuldbindingar um að endurkaupa eða endurfjármagna áhættuskuldbindinguna með fyrirframákveðinni fjárhæð af hálfu hæfs þriðja aðila skv. 1. mgr. 201. gr.,

b) á þeim tíma þegar undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru felldar inn í verðbréfunina uppfylli þær skilyrðin samkvæmt staðalaðferðinni, og að teknu tilliti til allrar, hæfrar mildunar greiðslufallsáhættu, til að fá áhættuvog sem er jöfn eða lægri en:

   i. 40% á grundvelli virðisvegins meðaltals áhættuskuldbindingar fyrir safnið ef áhættuskuldbindingarnar eru lán sem eru tryggð með veðum í íbúðarhúsnæði eða eru fulltryggð íbúðalán, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 129. gr.,

   ii. 50% á grundvelli einstakrar áhættuskuldbindingar ef áhættuskuldbindingin er lán sem er tryggt með fasteignaveði í atvinnuhúsnæði,

   iii. 75% á grundvelli einstakrar áhættuskuldbindingar ef áhættuskuldbindingin er smásöluáhættuskuldbinding,

   iv. að því er varðar allar aðrar áhættuskuldbindingar, 100% á grundvelli einstakrar áhættuskuldbindingar,

c) ef i. og ii. liður b-liðar eiga við skulu lán sem eru tryggð með lægra settum tryggingarrétti í tiltekinni eign því aðeins vera felld inn í verðbréfunina að öll lán sem eru tryggð með hærra settum tryggingarrétti í þeirri eign séu einnig felld inn í verðbréfunina,

d) ef i. liður b-liðar þessarar málsgreinar gildir skal ekkert lán í safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga hafa hærra veðsetningarhlutfall en 100% þegar það er fellt inn í verðbréfunina, metið í samræmi við i. lið d-liðar 1. mgr. 129. gr. og 1. mgr. 229. gr.

2. þáttur

Viðurkenning á verulegri yfirfærslu áhættu

244. gr.

Hefðbundin verðbréfun

1. Stofnun sem er upphafsaðili hefðbundinnar verðbréfunar er heimilt að undanskilja undirliggjandi áhættuskuldbindingar í útreikningi fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga og fjárhæða vænts taps ef annað af eftirfarandi skilyrða er uppfyllt:

a) umtalsverð greiðslufallsáhætta sem tengist undirliggjandi áhættuskuldbindingum hafi verið yfirfærð til þriðju aðila,

b) stofnunin sem er upphafsaðili beiti 1250% áhættuvog á allar verðbréfaðar stöður sem hún heldur í verðbréfuninni, eða dregur þessar verðbréfuðu stöður frá liðum almenns eigin fjár þáttar 1 skv. k-lið 1. mgr. 36. gr.

2. Umtalsverð greiðslufallsáhætta telst hafa verið yfirfærð í eftirfarandi tilvikum:

a) fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga verðbréfaðra millilagsstaðna, sem upphafsstofnun heldur í verðbréf uninni, eru ekki hærri en 50% af fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga allra verðbréfaðra millilagsstaðna sem er að finna í þessari verðbréfun,

b) stofnunin sem er upphafsaðili heldur ekki meira en 20% af virði áhættuskuldbindinga í fyrsta taplagi í verðbréfuninni, að því tilskildu að báðum eftirfarandi skilyrðum hafi verið fullnægt:

   i. upphafsaðilinn geti sýnt fram á að áhættuskuldbindingarvirði fyrsta taplags sé umtalsvert hærra en viðunandi mat á væntu tapi vegna undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

   ii. ekki séu til staðar verðbréfaðar millilagsstöður.

Þegar ekki er hægt að réttlæta mögulega lækkun fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga, sem stofnunin sem er upphafsaðili næði með verðbréfuninni skv. a- og b-lið, með samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila, geta lögbær yfirvöld í sérstökum tilvikum ákveðið að umtalsverð greiðslufallsáhætta teljist ekki hafa verið yfirfærð til þriðju aðila.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. geta lögbær yfirvöld heimilað stofnunum sem eru upphafsaðilar að viðurkenna yfirfærslu umtalsverðrar greiðslufallsáhættu í tengslum við verðbréfun ef stofnunin sem er upphafsaðili sýnir fram á, í hverju tilviki fyrir sig, að lækkun á kröfum vegna eiginfjárgrunns sem upphafsaðilinn getur náð með verðbréfun sé rökstudd með samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila. Leyfi má eingöngu veita ef stofnunin uppfyllir bæði eftirtalin skilyrði:

a) stofnunin hafi fullnægjandi stefnu um innri áhættustýringu og aðferðir til að meta yfirfærslu á greiðslufallsáhættu,

b) stofnunin hefur einnig viðurkennt yfirfærslu á greiðslufallsáhættu til þriðju aðila í hverju tilviki í tengslum við innri áhættustýringu stofnunarinnar og innri ráðstöfun hennar á fjármagni.

4. Til viðbótar kröfunum sem settar eru fram í 1., 2. og 3. mgr. skulu öll eftirfarandi skilyrði uppfyllt:

a) viðskiptagögnin endurspegli efnahagslegt inntak verðbréfunarinnar,

b) verðbréfuðu stöðurnar feli ekki í sér greiðsluskyldu stofnunarinnar sem er upphafsaðili,

c) undirliggjandi áhættuskuldbindingar séu utan seilingar stofnunar sem er upphafsaðili og kröfuhafa hennar með þeim hætti sem uppfyllir kröfuna sem er sett fram í 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

d) stofnunin sem er upphafsaðili haldi ekki umráðum yfir undirliggjandi áhættuskuldbindingum. Upphafsaðili telst hafa bein umráð yfir yfirfærðu áhættuskuldbindingunni ef hann á rétt á að kaupa yfirfærðar áhættuskuldbindingar aftur af framsalshafanum til þess að innleysa ávinning þeirra eða ef þess er á annan hátt krafist að hann taki aftur á sig yfirfærða áhættu. Áframhaldandi umsýsluréttindi eða -skyldur stofnunar sem er upphafsaðili að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki einar og sér mynda óbein umráð yfir þeim,

e) skjöl um verðbréfunina feli ekki í sér skilmála eða skilyrði sem:

   i. geri kröfu um að stofnunin sem er upphafsaðili breyti undirliggjandi áhættuskuldbindingum til að bæta meðalgæði safnsins eða

   ii. auki ávöxtun sem greiða skal handhöfum staðna eða á annan hátt bæta stöðurnar í verðbréfuninni vegna rýrnunar á lánshæfi undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

f) viðskiptagögnin geri það ljóst, eftir atvikum, að upphafsaðilinn eða umsjónaraðilinn geti aðeins keypt eða keypt aftur verðbréfaðar stöður eða keypt aftur, endurskipulagt eða skipt út undirliggjandi áhættuskuldbindingum umfram samningsskyldur þeirra ef slíkar ráðstafanir eru framkvæmdar í samræmi við ríkjandi markaðsaðstæður og aðilar að þeim starfa í eigin þágu sem frjálsir og óháðir aðilar (óskyldir aðilar),

g) sé uppkauparéttur fyrir hendi skuli sá réttur einnig uppfylla öll eftirtalin skilyrði:

   i. hann sé nýtanlegur að vild stofnunarinnar sem er upphafsaðili,

   ii. hann sé aðeins nýtanlegur þegar 10% eða minna af upphaflegu virði undirliggjandi áhættuskuldbindinga hefur ekki verið greitt niður,

   iii. hann sé ekki gerður til þess að komast hjá því að tap lendi á stöðum sem ætlað er að bæta lánshæfi, eða öðrum stöðum sem fjárfestar halda í verðbréfuninni, og honum sé ekki á annan hátt ætlað að bæta lánshæfi,

h) stofnunin sem er upphafsaðili hafi fengið álitsgerð hjá þar til bærum lögfræðingi til staðfestingar á að verðbréfunin fari að þeim skilyrðum sem eru sett fram í c-lið þessarar málsgreinar.

5. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina um tilvik þar sem þau hafa ákveðið að hugsanleg lækkun á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga hafi ekki verið réttlætt með samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila í samræmi við 2. mgr. og tilvik þar sem stofnanir hafa kosið að beita ákvæðum 3. mgr.

6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal hafa eftirlit með eftirlitsvenjum í tengslum við viðurkenningu á verulegri yfirfærslu áhættu í hefðbundnum verðbréfunum í samræmi við þessa grein. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal einkum endurskoða:

a) skilyrðin fyrir verulegri yfirfærslu áhættu til þriðju aðila í samræmi við 2., 3. og 4. mgr.,

b) túlkunina á „samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila“ að því er varðar mat lögbærra yfirvalda sem kveðið er á um í annarri undirgrein 2. mgr. og í 3. mgr.,

c) kröfur fyrir mat lögbærra yfirvalda á viðskiptum með verðbréfanir þar sem upphafsaðilinn sækist eftir viðurkenningu á verulegri yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila í samræmi við 2. eða 3. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, eigi síðar en 2. janúar 2021, gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöður sínar. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að teknu tilliti til skýrslunnar frá Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, að samþykkja framselda gerð í samræmi við 462. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina frekar liðina sem eru skráðir í a-, b- og c-lið þessarar málsgreinar.

245. gr.

Tilbúin verðbréfun

1. Stofnun sem er upphafsaðili tilbúinnar verðbréfunar er heimilt að reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuld bindinga og, þar sem við á, fjárhæðir vænts taps að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar í samræmi við 251. og 252. gr., þar sem annað eftirfarandi skilyrða er uppfyllt:

a) umtalsverð greiðslufallsáhætta hafi verið yfirfærð til þriðju aðila, annaðhvort með fjármagnaðri eða ófjármagnaðri útlánavörn,

b) stofnunin sem er upphafsaðili beiti 1250% áhættuvog á allar verðbréfaðar stöður sem hún heldur eftir í verðbréfuninni, eða dregur þessar verðbréfuðu stöður frá liðum almenns eigin fjár þáttar 1 skv. k-lið 1. mgr. 36. gr.

2. Umtalsverð greiðslufallsáhætta telst hafa verið yfirfærð í eftirfarandi tilvikum:

a) fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga verðbréfaðra millilagsstaðna, sem stofnun sem er upphafsaðili varðveitir í verðbréfuninni, eru ekki hærri en 50% af fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga allra verðbréfaðra millilagsstaðna sem er að finna í þessari verðbréfun,

b) stofnunin sem er upphafsaðili heldur ekki meira en 20% af virði áhættuskuldbindinga í fyrsta taplagi í verðbréfuninni, að því tilskildu að báðum eftirfarandi skilyrðum hafi verið fullnægt:

   i. upphafsaðilinn geti sýnt fram á að áhættuskuldbindingarvirði fyrsta taplags sé umtalsvert hærra en viðunandi mat á væntu tapi vegna undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

   ii. ekki séu til staðar verðbréfaðar millilagsstöður.

Þegar ekki er hægt að réttlæta mögulega lækkun fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga, sem stofnunin sem er upphafsaðili myndi ná með verðbréfuninni, með samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila, geta lögbær yfirvöld í sérstökum tilvikum ákveðið að umtalsverð greiðslufallsáhætta teljist ekki hafa verið yfirfærð til þriðju aðila.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. geta lögbær yfirvöld heimilað stofnunum sem eru upphafsaðilar að viðurkenna yfirfærslu umtalsverðrar greiðslufallsáhættu í tengslum við verðbréfun ef stofnunin sem er upphafsaðili sýnir fram á, í hverju tilviki fyrir sig, að lækkun á kröfum vegna eiginfjárgrunns sem upphafsaðilinn getur náð með verðbréfun sé rökstudd með samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila. Leyfi má eingöngu veita ef stofnunin uppfyllir bæði eftirtalin skilyrði:

a) stofnunin hefur fullnægjandi stefnu um innri áhættustýringu og aðferðir til að meta yfirfærslu á áhættu,

b) stofnunin hefur einnig viðurkennt yfirfærslu á greiðslufallsáhættu til þriðju aðila í hverju tilviki í tengslum við innri áhættustýringu stofnunarinnar og innri ráðstöfun hennar á fjármagni.

4. Til viðbótar kröfunum sem settar eru fram í 1., 2. og 3. mgr. skulu öll eftirfarandi skilyrði uppfyllt:

a) viðskiptagögnin endurspegli efnahagslegt inntak verðbréfunarinnar,

b) útlánavörnin, sem útlánahættan er yfirfærð með, sé í samræmi við 249. gr.,

c) skjöl um verðbréfunina feli ekki í sér skilmála eða skilyrði sem:

i. setja marktæk mikilvægismörk sem fela í sér að undir þeim teljist útlánavörn ekki virkjast ef lánaatburður á sér stað,

ii. heimila að vörninni sé rift vegna rýrnunar á lánshæfi undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

iii. gera kröfu um að stofnunin sem er upphafsaðili breyti samsetningu undirliggjandi áhættuskuldbindinga til að bæta meðalgæði safnsins eða

iv. auka kostnað stofnunarinnar við útlánavörn eða ávöxtun sem greiða skal handhöfum staðnanna í verðbréfuninni vegna rýrnunar á lánshæfi undirliggjandi safns,

d) útlánavörnin sé fullnustuhæf í öllum viðkomandi lögsagnarumdæmum,

e) viðskiptagögnin geri það ljóst, eftir atvikum, að upphafsaðilinn eða umsjónaraðilinn geti aðeins keypt eða keypt aftur verðbréfaðar stöður eða keypt aftur, endurskipulagt eða skipt út undirliggjandi áhættuskuldbindingum umfram samningsskyldur þeirra ef slíkar ráðstafanir eru framkvæmdar í samræmi við ríkjandi markaðsaðstæður og aðilar að þeim starfa í eigin þágu sem frjálsir og óháðir aðilar (óskyldir aðilar),

f) ef fyrir hendi er uppkauparéttur skuli sá réttur einnig uppfylla öll eftirtalin skilyrði:

i. hann geti verið nýtanlegur að vild stofnunarinnar sem er upphafsaðili,

ii. hann sé aðeins nýtanlegur þegar 10% eða minna af upphaflegu virði undirliggjandi áhættuskuldbindinga hefur ekki verið greitt niður,

iii. hann sé ekki gerður til þess að komast hjá því að tap lendi á stöðum sem ætlað er að bæta lánshæfi, eða öðrum stöðum sem fjárfestar halda í verðbréfuninni, og honum sé ekki á annan hátt ætlað að bæta lánshæfi,

g) stofnuninni sem er upphafsaðili hafi borist álit frá þar til bærum lögfræðingi sem staðfestir að verðbréfunin fari að þeim skilyrðum sem eru sett fram í d-lið þessarar málsgreinar.

5. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina um tilvik þar sem þau hafa ákveðið að hugsanleg lækkun á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga hafi ekki verið réttlætt með samsvarandi yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila í samræmi við 2. mgr. og tilvik þar sem stofnanir hafa kosið að beita ákvæðum 3. mgr.

6. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal hafa eftirlit með eftirlitsvenjum í tengslum við viðurkenningu á verulegri yfirfærslu áhættu í tilbúnum verðbréfunum í samræmi við þessa grein. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal einkum endurskoða:

a) skilyrðin fyrir verulegri yfirfærslu áhættu til þriðju aðila í samræmi við 2., 3. og 4. mgr.,

b) túlkunina á „yfirfærslu samsvarandi greiðslufallsáhættu til þriðju aðila“ að því er varðar mat lögbærra yfirvalda sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein 2. mgr. og í 3. mgr., og

c) kröfur fyrir mat lögbærra yfirvalda á viðskiptum með verðbréfanir þar sem upphafsaðilinn sækist eftir viðurkenningu á verulegri yfirfærslu greiðslufallsáhættu til þriðju aðila í samræmi við 2. eða 3. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, eigi síðar en 2. janúar 2021, gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöður sínar. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að teknu tilliti til skýrslunnar frá Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, að samþykkja framselda gerð í samræmi við 462. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina frekar liðina sem eru skráðir í a-, b- og c-lið þessarar málsgreinar.

246. gr.

Rekstrarkröfur að því er varðar ákvæði um hröðun greiðslna

Ef verðbréfunin felur í sér hlaupandi áhættuskuldbindingar og ákvæði um hröðun greiðslna, eða svipuð ákvæði, er litið svo á að umtalsverð greiðslufallsáhætta sé því aðeins yfirfærð af hálfu stofnunarinnar sem er upphafsaðili að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 244. og 245. gr. séu uppfylltar og að ákvæðið um hröðun greiðslna, þegar það hefur verið virkjað, verði ekki til að:

a) gera hærri eða jafngilda kröfu stofnunarinnar á undirliggjandi áhættuskuldbindingar undirskipaða kröfum annarra fjárfesta,

b) gera kröfu stofnunarinnar á undirliggjandi áhættuskuldbindingar undirskipaða en frekar miðað við kröfur annarra aðila, eða

c) auka að öðrum kosti áhættuskuldbindingar stofnunarinnar gagnvart tapi sem tengist undirliggjandi hlaupandi áhættuskuldbindingum.

3. þáttur

Útreikningur fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga

1. undirþáttur

Almenn ákvæði

247. gr.

Útreikningur fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga

1. Ef stofnun sem er upphafsaðili hefur yfirfært verulega greiðslufallsáhættu tengda undirliggjandi áhættuskuldbindingum verðbréfunarinnar í samræmi við 2. þátt getur sú stofnun:

a) undanskilið frá útreikningi sínum á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga og, eftir því sem við á, fjárhæðum vænts taps, undirliggjandi áhættuskuldbindingar, ef um hefðbundna verðbréfun er að ræða,

b) reiknað fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga og, eftir því sem við á, fjárhæðir vænts taps að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar í samræmi við 251. og 252. gr., ef um tilbúna verðbréfun er að ræða.

2. Ef stofnun sem er upphafsaðili hefur ákveðið að beita 1. mgr. skal hún reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga, eins og fram kemur í þessum kafla, fyrir þær stöður sem hún kann að hafa í verðbréfuninni.

Ef stofnun sem er upphafsaðili hefur ekki yfirfært verulega útlánahættu eða ákveðið að beita ekki 1. mgr. er ekki krafist að hún reikni fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga vegna nokkurrar stöðu, sem hún kann að hafa í verðbréfuninni, heldur haldi áfram að fella undirliggjandi áhættuskuldbindingar inn í útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga og, ef við á, á fjárhæðum vænts taps eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar.

3. Ef um er að ræða áhættuskuldbindingu vegna staðna í mismunandi áhættulögum verðbréfunar skal líta á áhættuskuldbindingu vegna hvers áhættulags sem sérstaka verðbréfaða stöðu. Þeir aðilar, sem veita útlánavörn vegna verðbréfaðra staðna, skulu taldir vera með stöður í þeirri verðbréfun. Verðbréfaðar stöður skulu ná yfir áhættuskuldbindingar vegna verðbréfunar sem leiða af vaxta- eða gjaldmiðlaafleiðusamningum sem stofnunin hefur gert í tengslum við viðskiptin.

4. Hafi verðbréfuð staða ekki verið dregin frá liðum almenns eigin fjár þáttar 1 skv. k-lið 1. mgr. 36. gr. skal fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar felld inn í heildarfjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga að því er varðar 3. mgr. 92. gr.

5. Fjárhæð áhættuveginna áhættuskuldbindinga verðbréfaðra staðna skal reiknuð með því að margfalda viðeigandi heildaráhættuvog með áhættuskuldbindingarvirði stöðunnar, reiknað út skv. 248. gr.

6. Heildaráhættuvog skal reiknuð sem summan af þeirri áhættuvog sem sett er fram í þessum kafla og sérhverri viðbótaráhættuvog í samræmi við 270. gr. a.

248. gr.

Áhættuskuldbindingarvirði

1. Áhættuskuldbindingarvirði verðbréfaðrar stöðu skal reiknað sem hér segir:

a) áhættuskuldbindingarvirði verðbréfaðrar stöðu í efnahagsreikningi skal vera bókhaldsvirðið sem eftir stendur þegar viðeigandi, sértækar leiðréttingar á greiðslufallsáhættu verðbréfuðu stöðunnar hafa farið fram í samræmi við 110. gr.,

b) áhættuskuldbindingarvirði verðbréfaðrar stöðu utan efnahagsreiknings skal vera nafnvirði að frádreginni viðeigandi, sértækri leiðréttingu á greiðslufallsáhættu á verðbréfuðu stöðunni, í samræmi við 110. gr., margfaldað með viðeigandi breytistuðli eins og fram kemur í þessum lið. Breytistuðullinn skal vera 100%, nema ef um er að ræða lausafjárfyrirgreiðslu. Heimilt er að nota 0% breytingastuðul á nafnverð lausafjárfyrirgreiðslu sem er uppsegjanleg án skilyrða, til að ákvarða áhættuskuldbindingarvirði óádregins hluta hennar, að því tilskildu að endurgreiðslur ádreginnar fyrirgreiðslu séu framar öðrum kröfum á það sjóðstreymi sem leiðir af undirliggjandi áhættuskuldbindingum og stofnunin hefur sýnt lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að hún beiti viðeigandi, varfærnislegri aðferð til að meta fjárhæð óádregna hlutans,

c) áhættuskuldbindingarvirði að því er varðar greiðslufallsáhættu mótaðila vegna verðbréfunar, sem leiðir af afleiðugerningi, sem tilgreindur er í II. viðauka, skal ákvarðað í samræmi við 6. kafla,

d) stofnun sem er upphafsaðili getur dregið fjárhæð sérstakrar leiðréttingar vegna greiðslufallsáhættu sem varða undirliggjandi áhættuskuldbindingar í samræmi við 110. gr. og allan óendurkræfan afslátt af kaupverði sem tengist slíkum undirliggjandi áhættuskuldbindingum, að svo miklu leyti sem slíkur afsláttur hefur lækkað eigið fé, frá áhættuskuldbindingavirði verðbréfaðrar stöðu sem fær 1250% áhættuvog í samræmi við 3. undirþátt eða sem er dregin frá almennu eigin fé þáttar 1 í samræmi við k-lið 1. mgr. 36. gr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tilgreina það sem telst vera viðeigandi, varfærnisleg aðferð við að meta fjárhæð ónotaða hlutans sem um getur b-lið fyrstu undirgreinar.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana, sem um getur í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

2. Þegar stofnun hefur tvær eða fleiri stöður sem skarast í verðbréfun skal hún aðeins taka eina þessara staðna til greina í útreikningi á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga.

Þegar stöðurnar skarast að hluta til getur stofnunin skipt stöðunni í tvo hluta og viðurkenna skörunina aðeins í tengslum við annan hlutann í samræmi við fyrstu undirgrein. Einnig getur stofnunin farið með stöðurnar eins og þær sköruðust að fullu með því að auka við stöðuna, sem gefur hærri fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga, vegna útreiknings á eigin fé.

Stofnunin getur einnig viðurkennt skörun á sérstökum kröfum vegna eiginfjárgrunns fyrir stöður í veltubókinni og kröfum vegna eiginfjárgrunns fyrir stöður utan veltubókar, að því tilskildu að stofnunin geti reiknað og borið saman kröfur vegna eiginfjárgrunns fyrir viðkomandi stöður.

Að því er þessa málsgrein varðar skulu tvær stöður teljast skarast þegar skuldajöfnun þeirra er gagnkvæm á þann hátt að stofnunin geti fyrirbyggt tap sem kemur til af annarri stöðunni með því að standa við þær skuldbindingar sem krafist er samkvæmt hinni stöðunni.

3. Ef d-liður 270. gr. c gildir um stöður í eignatryggðum skammtímaskuldabréfum (ABCP), getur stofnunin notað áhættuvog, sem lausafjárfyrirgreiðsla hefur fengið, til þess að reikna fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar vegna eignatryggðra skammtímaskuldabréfa, að því tilskildu að 100% af eignatryggðu skammtímaskuldabréfunum, sem gefin eru út innan áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf, séu varin með þessari lausafjárfyrirgreiðslu og lausafjárfyrirgreiðslan sé jafngild eignatryggðu skammtímaskuldabréfunum þannig að stöðurnar skarist. Stofnunin skal tilkynna lögbærum yfirvöldum þegar hún hefur beitt ákvæðunum sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein. Stofnunin getur, til að ákvarða 100% vernd sem er sett fram í þessari málsgrein, tekið tillit til annarrar lausafjárfyrirgreiðslu í áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf, að því tilskildu að hún myndi stöðu sem skarast við eignatryggðu skammtímaskuldabréfin.

249. gr.

Viðurkenning á aðferðum til að milda greiðslufallsáhættu verðbréfaðra staðna

1. Stofnun getur viðurkennt fjármagnaða eða ófjármagnaða útlánavörn að því er varðar verðbréfaða stöðu þegar kröfur um mildun greiðslufallsáhættu, sem mælt er fyrir um í þessum kafla og í 4. kafla, eru uppfylltar.

2. Hæf fjármögnuð útlánavörn skal takmarkast við fjárhagslega tryggingu sem er hæf að því er varðar útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga skv. 2. kafla, eins og mælt er fyrir um í 4. kafla og viðurkenning á mildun greiðslufallsáhættu skal vera háð því að viðeigandi lágmarkskröfur, eins og þær eru settar fram í 4. kafla, séu uppfylltar.

Hæf ófjármögnuð útlánavörn og veitendur ófjármagnaðrar útlánavarnar skulu takmarkast við þá sem eru hæfir í samræmi við 4. kafla og viðurkenning á mildun greiðslufallsáhættu skal vera háð því að viðeigandi kröfur, eins og mælt er fyrir um í 4. kafla, séu uppfylltar.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. skulu hæfir veitendur ófjármagnaðrar útlánaáhættu sem eru taldir upp í a- til h-lið í 1. mgr. 201. gr. hafa fengið lánshæfismat frá viðurkenndu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki sem er af lánshæfisþrepi 2 eða hærra á þeim tíma þegar útlánavörnin var fyrst viðurkennd og af lánshæfisþrepi 3 eða hærra upp frá því. Krafan sem er sett fram í þessari undirgrein skal ekki gilda um fullgilda, miðlæga mótaðila.

Stofnanir, sem mega beita innramatsaðferðinni á beina áhættuskuldbindingu vegna veitanda útlánavarnar, geta metið hæfi í samræmi við fyrsta undirlið út frá samræminu á milli líkna á vanefndum veitanda útlánavarnarinnar og líkna á vanefndum tengdum lánshæfisþrepum sem um getur í 136. gr.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. skulu sérstakir verðbréfunaraðilar vera hæfir veitendur útlánavarnar þegar öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) sérstaki verðbréfunaraðilinn á eignir sem teljast hæf fjárhagsleg trygging í samræmi við 4. kafla,

b) eignirnar sem um getur í a-lið falla ekki undir kröfur eða óvissar kröfur sem eru rétthærri eða jafn réttháar kröfu eða óvissri kröfu stofnunarinnar sem tekur við ófjármagnaðri útlánavörn og

c) allar kröfurnar fyrir viðurkenningu á fjárhagslegri tryggingu sem eru settar fram í 4. kafla eru uppfylltar.

5. Að því er varðar 4. mgr. skal fjárhæð varnar sem er leiðrétt vegna hvers konar gjaldmiðlamisvægis og misræmis í líftíma (Ga), í samræmi við ákvæði 4. kafla, takmarkast við markaðsvirði, aðlagað vegna óstöðugleika, á þessum eignum og áhættuvog áhættuskuldbindinga vegna veitanda útlánavarnar eins og tilgreint er í staðalaðferðinni (g) skal ákvörðuð sem áhættuvog, sem er meðaltal áhættuvoga, sem yrði beitt á þessar eignir sem fjárhagslegar tryggingar samkvæmt staðalaðferðinni.

6. Þegar verðbréfuð staða nýtur góðs af fullri útlánavörn eða útlánavörn að hluta, í réttu hlutfalli, skulu eftirfarandi kröfur gilda:

a) stofnunin sem veitir útlánavörn skal reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir þann hluta verðbréfuðu stöðunnar sem nýtur góðs af útlánavörn í samræmi við 3. undirþátt eins og hún héldi þeim hluta stöðunnar beint,

b) stofnunin sem kaupir útlánavörn skal reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga í samræmi við 4. kafla að því er varðar þann hluta sem er varinn.

7. Í öllum tilvikum sem falla ekki undir 6. mgr. skulu eftirfarandi skilyrði gilda:

a) stofnunin sem veitir útlánavörn skal fara með þann hluta stöðunnar sem nýtur góðs af útlánavörn sem verðbréfaða stöðu og skal reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga eins og hún héldi þeim hluta stöðunnar beint í samræmi við 3. undirþátt, með fyrirvara um 8., 9. og 10. mgr.,

b) stofnunin sem kaupir útlánavörn skal reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir varða hluta stöðunnar sem um getur í a-lið í samræmi við 4. kafla. Stofnunin skal fara með þann hluta verðbréfuðu stöðunnar sem nýtur ekki góðs af útlánavörn sem aðskilda verðbréfaða stöðu og skal reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga í samræmi við 3. undirþátt, með fyrirvara um 8., 9. og 10. mgr.

8. Stofnanir sem nota innramatsaðferðina fyrir verðbréfun eða staðalaðferðina fyrir verðbréfun skv. 3. undirþætti skulu ákvarða tengipuntinn (A) og aftengipunktinn (D) hvorn fyrir sig fyrir allar stöður sem eru afleiddar í samræmi við 7. mgr. eins og þær hefðu verið gefnar út sem aðskildar verðbréfaðar stöður við upphaf viðskiptanna. Virði K_{IRB} eða K_{SA}, eftir því sem við á, skal reiknað með tilliti til upphaflegs safns áhættuskuldbindinga sem eru undirliggjandi í verðbréfuninni.

9. Stofnanir sem nota ytramatsaðferðina fyrir verðbréfun (SEC-ERBA) skv. 3. undirþætti fyrir upphaflegu verðbréfuðu stöðuna skulu reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir stöður sem eru afleiddar í samræmi við 7. mgr., sem hér segir:

a) þegar afleidda staðan er rétthærri skal hún fá áhættuvog upphaflegu verðbréfuðu stöðunnar,

b) þegar afleidda staðan er réttlægri má úthluta henni afleitt mat í samræmi við 7. mgr. 263. gr. Í því tilviki skal aðeins reikna þykktarílag T á grundvelli afleiddu stöðunnar. Ef mat getur ekki verið afleitt skal stofnunin beita þeirri áhættuvog sem er hærri og kemur til af annaðhvort:

i. beitingu staðalaðferðarinnar fyrir verðbréfun í samræmi við 8. mgr. og 3. undirþátt, eða

ii. áhættuvog upphaflegu, verðbréfuðu stöðunnar samkvæmt ytramatsaðferðinni fyrir verðbréfun (SEC-ERBA).

10. Fara skal með afleiddu, réttlægri stöðuna sem réttlægri verðbréfaða stöðu jafnvel þótt upphaflega verðbréfaða staðan sé talin forgangsstaða áður en vörnin kemur til.

250. gr.

Óbeinn stuðningur

1. Umsjónarstofnun eða stofnun sem er upphafsaðili, sem hefur beitt 1. og 2. mgr. 247. gr. við útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga, að því er varðar verðbréfun, eða hefur selt gerninga úr veltubók sinni þannig að hún er ekki lengur skuldbundin til að hafa eiginfjárgrunn til að mæta áhættu vegna þessara gerninga, skal ekki veita stuðning, beint eða óbeint, við verðbréfunina umfram samningsskyldur sínar með það fyrir augum að draga úr mögulegu eða raunverulegu tapi fjárfesta.

2. Viðskipti teljast ekki vera stuðningur að því er varðar 1. mgr. ef tilhlýðilegt tillit hefur verið tekið til viðskiptanna við mat á yfirfærslu umtalsverðrar greiðslufallsáhættu og báðir aðilar hafa framkvæmt viðskiptin með eigin hagsmuni í huga sem frjálsir og óháðir aðilar (óskyldir aðilar). Stofnunin skal, í þessu skyni, ráðast í heildarendurskoðun á viðskiptunum og taka að lágmarki tillit til allra eftirfarandi liða:

a) endurkaupaverðsins,

b) eigin fjár stofnunarinnar og lausafjárstöðu fyrir og eftir endurkaup,

c) afkomu undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

d) afkomu verðbréfuðu staðnanna,

e) áhrifa stuðnings á vænt tap sem upphafsaðili ber miðað við fjárfesta.

3. Stofnunin sem er upphafsaðili og umsjónarstofnunin skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi um öll viðskipti sem eru gerð í tengslum við verðbréfunina í samræmi við 2. mgr.

4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, gefa út viðmiðun arreglur um hvað átt er við með „eðlilegum samkeppnisskilyrðum“, að því er varðar þessa grein, og kringumstæðum þar sem viðskipti eru ekki byggð upp til að veita stuðning.

5. Ef stofnun sem er upphafsaðili eða umsjónarstofnun fer ekki að ákvæðum 1. mgr. að því er varðar verðbréfun, skal stofnunin taka allar undirliggjandi áhættuskuldbindingar þeirrar verðbréfunar með í útreikningi sínum á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga, eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar, og kunngera:

a) að hún hafi veitt stuðning við verðbréfunina í trássi við 1. mgr. og

b) áhrifin af veittum stuðningi að því er varðar kröfur vegna eiginfjárgrunns.

251. gr.

Útreikningur stofnana sem eru upphafsaðilar á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga sem eru verðbréfaðar í tilbúinni verðbréfun

1. Stofnun sem er upphafsaðili tilbúinnar verðbréfunar skal, að því er varðar útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir undirliggjandi áhættuskuldbindingar, nota reikningsaðferðirnar sem eru settar fram í þessum þætti, eftir atvikum, í stað þeirra sem eru settar fram í 2. kafla. Að því er varðar stofnanir sem reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga og, þar sem við á, vænts taps að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingarnar skv. 3. kafla skal fjárhæð vænts taps að því er varðar slíkar áhættuskuldbindingar vera núll.

2. Kröfurnar, sem settar eru fram í 1. mgr. þessarar greinar, skulu gilda um allt safn áhættuskuldbindinganna sem tryggja verðbréfunina. Með fyrirvara um 252. gr. skal stofnunin sem er upphafsaðili reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga að því er varðar öll áhættulög í verðbréfuninni í samræmi við þennan þátt, þ.m.t. stöður þar sem stofnunin getur viðurkennt mildun greiðslufallsáhættu í samræmi við 249. gr. Áhættuvoginni sem beitt er á stöður sem njóta ávinnings af mildun greiðslufallsáhættu má breyta í samræmi við 4. kafla.

252. gr.

Meðferð misræmis líftíma í tilbúinni verðbréfun

Við útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga, í samræmi við 251. gr., skal reikna allt misræmi í líftíma milli útlánavarnarinnar, sem yfirfærslu áhættu er náð með, og undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem hér segir:

a) líftími undirliggjandi áhættuskuldbindinga telst vera lengsti líftíminn meðal þessara áhættuskuldbindinga, með fyrirvara um fimm ára hámark. Líftími útlánavarnarinnar skal ákvarðaður í samræmi við 4. kafla,

b) stofnun sem er upphafsaðili skal líta fram hjá hvers konar misræmi í líftíma við útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga vegna verðbréfaðra staðna sem falla undir 1250% áhættuvog í samræmi við þennan þátt. Að því er varðar allar aðrar stöður skal beita meðferð vegna misræmis í líftíma, sem sett er fram í 4. kafla, í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$RW^{*} = RW_{SP} \cdot [(t - t^{*})/(T - t^{*})] + RW_{Ass} \cdot [(T - t)/(T - t^{*})]$$

þar sem:

RW* = fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga að því er varðar a-lið 3. mgr. 92. gr.,

RW_{Ass} = fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir undirliggjandi áhættuskuldbindingar, eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar, reiknaðar hlutfallslega,

RW_{SP} = fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga reiknaðar skv. 251. gr. eins og ekkert misræmi í líftíma væri til staðar,

T = líftími undirliggjandi áhættuskuldbindinga í árum talið,

t = binditími útlánavarnar í árum talið,

t* = 0.25

253. gr.

Lækkun fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga

1. Ef verðbréfuð staða fær 1250% áhættuvog samkvæmt þessum þætti geta stofnanir dregið áhættuskuldbindingarvirði slíkrar stöðu frá almennu eigin fé þáttar 1 í samræmi við k-lið 1. mgr. 36. gr. í staðinn fyrir að taka stöðuna með í útreikning sinn á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga. Í þeim tilgangi má útreikningur á áhættuskuldbindingarvirðinu endurspegla hæfa fjármagnaða útlánavörn í samræmi við 249. gr.

2. Ef stofnun notar valkostinn sem er settur fram í 1. mgr. getur hún dregið frádregnu fjárhæðina frá í samræmi við k-lið 1. mgr. 36. gr. frá þeirri fjárhæð sem er tilgreind í 268. gr. sem hámark eiginfjárkröfu sem yrði reiknuð að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar.

2. undirþáttur

Stigskipting aðferða og sameiginlegar breytur

254. gr.

Stigskipting aðferða

1. Stofnanir skulu nota eina þeirra aðferða sem eru settar fram í 3. undirþætti til að reikna út fjárhæðir áhættuveginna skuldbindinga í samræmi við eftirfarandi stigskiptingu:

a) þegar skilyrðin sem eru sett fram í 258. gr. eru uppfyllt skal stofnun nota innramatsaðferðina fyrir verðbréfun í samræmi við 259. og 260. gr.,

b) þegar ekki er hægt að nota innramatsaðferðina fyrir verðbréfun skal stofnun nota staðalaðferðina fyrir verðbréfun í samræmi við 261. og 262. gr.,

c) þegar ekki er hægt að nota staðalaðferðina fyrir verðbréfun skal stofnun nota ytramatsaðferðina fyrir verðbréfun í samræmi við 263. og 264. gr. fyrir stöður með lánshæfismat eða stöður sem hægt er að nota afleitt mat fyrir.

2. Að því er varðar stöður með lánshæfismat eða stöður sem hægt er að nota afleitt mat fyrir skal stofnun nota ytramatsaðferðina fyrir verðbréfun í stað staðalaðferðarinnar fyrir verðbréfun í sérhverju eftirfarandi tilvika:

a) þegar beiting staðalaðferðarinnar fyrir verðbréfun myndi leiða til áhættuvogar sem er hærri en 25% að því er varðar stöður sem eru fullgildar sem stöður í STS-verðbréfun,

b) þegar beiting staðalaðferðarinnar fyrir verðbréfun myndi leiða til áhættuvogar sem er hærri en 25% eða beiting ytramatsaðferðarinnar fyrir verðbréfun myndi leiða til áhættuvogar sem er hærri en 75% fyrir stöður sem eru ekki fullgildar sem stöður í STS-verðbréfun,

c) að því er varðar verðbréfunarviðskipti sem eru tryggð með söfnum bílalána, bílakaupleigusamninga og tækjaleigusamninga.

3. Í tilvikum sem falla ekki undir 2. mgr. og þrátt fyrir b-lið 1. mgr. getur stofnun ákveðið að beita ytramatsaðferðinni fyrir verðbréfun í stað staðalaðferðarinnar fyrir verðbréfun á allar verðbréfaðar stöður sínar með lánshæfismat eða stöður sem hægt er að nota afleitt mat fyrir.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal stofnun tilkynna lögbæru yfirvaldi ákvörðun sína eigi síðar en 17. nóvember 2018.

Stofnunin skal tilkynna lögbæru yfirvaldi sínu allar síðari ákvarðanir um frekari breytingar á aðferðinni sem verður beitt gagnvart öllum verðbréfuðum stöðum hennar með lánshæfismat fyrir næsta 15. nóvember eftir að ákvörðunin var tekin.

Hafi lögbært yfirvald ekki hreyft andmælum fyrir 15. desember eftir lokafrestinn sem um getur í annarri eða þriðju undirgrein, eftir því sem við á, skal ákvörðunin sem stofnunin tilkynnti öðlast gildi 1. janúar næsta ár á eftir og skal gilda þar til síðar tilkynnt ákvörðun öðlast gildi. Stofnun skal ekki nota mismunandi aðferðir á sama ári.

4. Lögbær stjórnvöld geta, þrátt fyrir 1. mgr., bannað stofnunum, í hverju tilviki fyrir sig, að beita staðalaðferðinni fyrir verðbréfun þegar fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar sem leiðir af beitingu staðalaðferðarinnar fyrir verðbréfun samsvarar ekki áhættunni fyrir stofnunina eða fjármálastöðugleika, þ.m.t., en þó ekki eingöngu, greiðslufallsáhættu sem er innbyggð í áhættuskuldbindingarnar sem eru undirliggjandi í verðbréfuninni. Í tilviki áhættuskuldbindinga sem eru ekki fullgildar sem stöður í STS-verðbréfun þarf einkum að taka tillit til verðbréfana með mjög flókna og áhættusama þætti.

5. Stofnun getur, með fyrirvara um 1. mgr. þessarar greinar, beitt innramatsaðferðinni til að reikna fjárhæðir áhættu veginna áhættuskuldbindinga í tengslum við stöðu án lánshæfismats í áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf í samræmi við 266. gr., að því tilskildu að skilyrðin sem eru sett fram í 265. gr. séu uppfyllt. Þegar stofnun hefur fengið leyfi til að beita innramatsaðferðinni í samræmi við 2. mgr. 265. gr. og sérstök staða í áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf fellur undir gildissvið slíks leyfis skal stofnunin beita þeirri aðferð til að reikna fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar þeirrar stöðu.

6. Stofnanir skulu, að því er varðar stöðu í endurverðbréfun, beita staðalaðferðinni fyrir verðbréfun í samræmi við 261. gr., með þeim breytingum sem eru settar fram í 269. gr.

7. Í öllum öðrum tilvikum skulu verðbréfaðar stöður fá 1250% áhættuvog.

8. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina um allar tilkynningar skv. 3. mgr. þessarar greinar. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal hafa eftirlit með áhrifum þessarar greinar á eiginfjárkröfur og eftirlitsvenjur í tengslum við 4. mgr. þessarar greinar og skal gefa framkvæmdastjórninni skýrslu árlega um niðurstöður sínar og gefa út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

255. gr.

Ákvörðun á K_{IRB} og K_{SA}

1. Þegar stofnun beitir innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun skv. 3. undirþætti skal stofnunin reikna K_{IRB} í samræmi við 2. til 5. mgr.

2. Stofnanir skulu ákvarða K_{IRB} með því að margfalda fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga sem myndu vera reiknaðar skv. 3. kafla að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar eins þær hefðu ekki verið verðbréfaðar með 8% deilt í áhættuskuldbindingarvirði undirliggjandi áhættuskuldbindinga. K_{IRB} skal vera sett fram sem tugabrot á bilinu núll til einn.

3. Að því er varðar útreikning á K_{IRB} skulu fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga sem myndu vera reiknaðar skv. 3. kafla, að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar, taka til:

a) fjárhæðar vænts taps vegna allra undirliggjandi áhættuskuldbindinga verðbréfunarinnar, þ.m.t. undirliggjandi áhættuskuldbindingar í vanskilum, sem eru enn hluti af safninu í samræmi við 3. kafla og

b) fjárhæðar óvænts taps vegna allra undirliggjandi áhættuskuldbindinga, þ.m.t. undirliggjandi áhættuskuldbindingar í vanskilum í safninu í samræmi við 3. kafla.

4. Stofnanir geta reiknað K_{IRB} í tengslum við undirliggjandi áhættuskuldbindingar verðbréfunarinnar í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í 3. kafla að því er varðar útreikning á eiginfjárkröfum vegna keyptra viðskiptakrafna. Í þeim tilgangi skal farið með smásöluáhættuskuldbindingar sem keyptar smásöluviðskiptakröfur og heildsöluáhættu-skuldbindingar sem keyptar viðskiptakröfur fyrirtækja.

5. Stofnanir skulu reikna K_{IRB} sérstaklega fyrir þynningaráhættu í tengslum við undirliggjandi áhættuskuldbindingar verðbréfunar þar sem þynningaráhættan er veruleg fyrir slíkar áhættuskuldbindingar.

Þegar tap vegna þynningar og greiðslufallsáhættu er meðhöndlað saman í verðbréfuninni skulu stofnanir sameina viðkomandi K_{IRB} vegna þynningar og greiðslufallsáhættu í eitt K_{IRB} að því er varðar 3. undirþátt. Ef fyrir hendi er sameiginlegur varasjóður eða yfirveðtrygging til að standa straum af tapi af annaðhvort útlánaáhættu eða þynningaráhættu má líta á það sem vísbendingu um að þessar gerðir áhættu séu meðhöndlaðar saman.

Þegar þynningaráhætta og greiðslufallsáhætta er meðhöndluð saman í verðbréfuninni skulu stofnanir breyta meðferðinni sem er sett fram í annarri undirgrein til að sameina viðkomandi K_{IRB} vegna þynningar og greiðslufallsáhættu á varfærinn hátt.

6. Þegar stofnun beitir staðalaðferðinni fyrir verðbréfun skv. 3. undirþætti skal hún reikna K_{SA} með því að margfalda fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga sem myndu vera reiknaðar skv. 2. kafla að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar með 8% deilt í virði undirliggjandi áhættuskuldbindinga. K_{SA} skal sett fram sem tugabrot á bilinu núll til einn.

Að því er varðar þessa málsgrein skulu stofnanir reikna áhættuskuldbindingarvirði undirliggjandi áhættuskuldbindinga án þess að skuldajafna neinar sértækar leiðréttingar á greiðslufallsáhættu og viðbótarvirðisbreytingar í samræmi við 34. og 110. gr. og aðrar lækkanir á eiginfjárgrunni.

7. Að því er varðar 1. til 6. mgr., þegar uppbygging verðbréfunar felur í sér notkun sérstaks verðbréfunaraðila, skal meðhöndla allar áhættuskuldbindingar sérstaka verðbréfunaraðilans, sem tengjast verðbréfuninni, sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar. Með fyrirvara um það sem á undan fer getur stofnun útilokað áhættuskuldbindingar sérstaks verðbréfunaraðila frá safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga að því er varðar útreikning á K_{IRB} eða K_{SA} ef áhættan af áhættuskuldbindingum sérstaka verðbréfunaraðilans er óveruleg eða ef hún hefur ekki áhrif á verðbréfaða stöðu stofnunarinnar.

Ef um er að ræða fjármagnaðar tilbúnar verðbréfanir skal taka hvers kyns verulegan ágóða af útgáfu lánshæfistengdra skuldabréfa eða annarra fjármagnaðra skuldbindinga sérstaka verðbréfunaraðilans, sem gegna hlutverki veðtryggingar fyrir endurgreiðslu verðbréfuðu staðnanna, með í útreikning á K_{IRB} eða K_{SA} ef greiðslufallsáhætta tryggingarinnar fellur undir úthlutun tapsins milli áhættulaga.

8. Að því er varðar þriðju undirgrein 5. mgr. þessarar greinar skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin gefa út viðmiðunarreglur í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010 um viðeigandi aðferðir til að sameina K_{IRB} vegna þynningar- og greiðslufallsáhættu þegar þessar tegundir áhættu eru ekki meðhöndlaðar saman í verðbréfun.

9. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar skilyrðin sem gera stofnunum kleift að reikna K_{IRB} fyrir söfn undirliggjandi áhættuskuldbindinga í samræmi við 4. mgr., einkum að því er varðar:

a) innri útlánastefnu og líkön til að reikna K_{IRB} fyrir verðbréfanir,

b) notkun mismunandi áhættuþátta sem tengjast safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga og, ef nægileg, nákvæm eða áreiðanleg gögn um það safn eru ekki fyrir hendi, óbeinna gagna til að meta líkur á vanefndum og tap að gefnum vanefndum og

c) kröfur um áreiðanleikakönnun til að vakta aðgerðir og stefnu seljenda viðskiptakrafna eða annarra upphafsaðila.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla, sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar, í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

256. gr.

Ákvörðun tengipunktar (A) og aftengipunktar (D)

1. Að því er varðar 3. undirþátt skulu stofnanir fastsetja tengipunktinn (A) við þau viðmiðunarmörk þar sem tap innan safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga myndi fyrst vera úthlutað viðeigandi verðbréfaðri stöðu.

Tengipunkturinn (A) skal settur fram sem tugabrotsgildi á bilinu núll til einn og skal vera jafn því sem stærra er, núlli eða hlutfalli milli eftirstöðva safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga í verðbréfuninni, að frádregnum eftirstöðvum allra áhættulaga sem eru rétthærri eða jafn rétthá því áhættulagi sem inniheldur viðeigandi verðbréfaða stöðu, þ.m.t. sjálf áhættuskuldbindingin, og eftirstöðvar allra undirliggjandi áhættuskuldbindinga í verðbréfuninni.

2. Að því er varðar 3. undirþátt skulu stofnanir fastsetja aftengipunktinn (D) við þau viðmiðunarmörk þar sem tap innan safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga myndi leiða til algers taps á höfuðstól fyrir áhættulagið sem inniheldur viðeigandi verðbréfaða stöðu.

Aftengipunkturinn (D) skal settur fram sem tugabrotsgildi á bilinu núll til einn og skal vera jafn því sem hærra er, núlli eða hlutfalli milli eftirstöðva safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga í verðbréfuninni, að frádregnum eftirstöðvum allra áhættulaga sem eru rétthærri en það áhættulag sem inniheldur viðeigandi verðbréfaða stöðu, og eftirstöðvum allra undirliggjandi áhættuskuldbindinga í verðbréfuninni.

3. Að því er varðar 1. og 2. mgr. skulu stofnanir meðhöndla yfirveðtryggingu og fjármagnaða varasjóði sem áhættulög og eignirnar sem samanstanda af slíkum varasjóðum sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar.

4. Að því er varðar 1. og 2. mgr. skulu stofnanir virða að vettugi ófjármagnaða varasjóði og eignir sem bæta ekki lánshæfi, svo sem þá sem aðeins veita lausafjárstuðning, gjaldmiðla- eða vaxtaskiptasamninga og tryggingareikninga í reiðufé sem tengjast þessum stöðum í verðbréfuninni. Að því er varðar fjármagnaða varasjóði og eignir sem bæta lánshæfi skal stofnunin aðeins meðhöndla sem verðbréfaðar stöður þá hluta þessara reikninga eða eigna sem draga úr tapi.

5. Þegar tvær eða fleiri stöður í sömu viðskiptum hafa mismunandi líftíma en deila sömu hlutfallsskiptingu taps skal útreikningur á tengipunktum (A) og aftengipunktum (D) byggja á samanlögðum eftirstöðvum þessara staðna og tengipunktarnir (A) og aftengipunktarnir (D) sem af því leiða skulu vera þeir sömu.

257. gr.

Ákvörðun um líftíma áhættulags (M_T)

1. Að því er varðar 3. undirþátt og með fyrirvara um 2. mgr. geta stofnanir metið líftíma áhættulags (M_T) sem annaðhvort:

a) veginn meðallíftíma samningsbundinna greiðslna á gjalddaga samkvæmt áhættulaginu í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$\sum_t t \cdot CF_t / \sum_t CF_t,$$

þar sem CF_t táknar allar samningsbundnar greiðslur (höfuðstóll, vextir og þóknanir) sem lántaka ber að greiða á tímabili t, eða

b) endanlegur lagalegur líftími áhættulagsins í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$M_T = 1 + (M_L - 1) * 80\,\%,$$

þar sem M_L er endanlegur lagalegur líftími áhættulagsins.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal ákvörðun um líftíma áhættulags (M_T) í öllum tilvikum falla undir eins árs lágmark og fimm ára hámark.

3. Þegar stofnun getur staðið frammi fyrir hugsanlegu tapi vegna undirliggjandi áhættuskuldbindinga af völdum samnings skal stofnunin ákvarða líftíma verðbréfuðu stöðunnar með því að taka tillit til líftíma samningsins ásamt lengsta líftíma slíkra undirliggjandi áhættuskuldbindinga. Að því er varðar hlaupandi áhættuskuldbindingar skal lengsti eftirstöðvatími áhættuskuldbindingarinnar, sem er mögulegur samkvæmt samningi og sem kynni að vera bætt við á veltitímabilinu, gilda.

4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal hafa eftirlit með starfsvenjum á þessu sviði, með sérstöku tilliti til beitingar a-liðar 1. mgr. þessarar greinar, og skal, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, gefa út viðmiðunarreglur fyrir 31. desember 2019.

3. undirþáttur

Aðferðir til að reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga

258. gr.

Skilyrði fyrir notkun innramatsaðferðarinnar (SEC-IRBA)

1. Stofnanir skulu nota innramatsaðferðina fyrir verðbréfun til að reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga í tengslum við verðbréfaða stöðu þar sem eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) staðan sé tryggð með innramatssafni eða blönduðu safni, að því tilskildu, í síðara tilvikinu, að stofnunin geti reiknað K_{IRB} í samræmi við 3. undirþátt fyrir að lágmarki 95% af fjárhæð undirliggjandi áhættuskuldbindingar,

b) nægilegar upplýsingar séu tiltækar í tengslum við undirliggjandi áhættuskuldbindingar verðbréfunarinnar til að stofnunin geti reiknað K_{IRB}, og

c) stofnunin hafi ekki verið útilokuð frá því að nota innramatsaðferðina fyrir verðbréfun í tengslum við tilgreinda verðbréfaða stöðu í samræmi við 2. mgr.

2. Lögbær yfirvöld geta, í hverju tilviki fyrir sig, útilokað notkun innramatsaðferðarinnar fyrir verðbréfun þegar verðbréfanir fela í sér mjög flókna eða áhættusama þætti. Í því skyni má líta á eftirfarandi sem mjög flókna eða áhættusama þætti:

a) bætt lánshæfi sem getur rýrnað af öðrum ástæðum en tapi á eignasafni,

b) söfn undirliggjandi áhættuskuldbindinga með mikla innri fylgni af völdum samþjöppunar áhættuskuldbindinga vegna eins geira eða landsvæðis,

c) viðskipti þar sem endurgreiðsla verðbréfaðra staðna veltur mjög á áhættuþáttum sem endurspeglast ekki í K_{IRB}, eða

d) mjög flókna úthlutun taps milli áhættulaga.

259. gr.

Útreikningur á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga samkvæmt innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun

1. Samkvæmt innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun skal reikna fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar fyrir verðbréfaða stöðu með því að margfalda áhættuskuldbindingavirði stöðunnar sem er reiknuð í samræmi við 248. gr. með gildandi áhættuvog sem er ákvörðuð sem hér segir, í öllum tilvikum sem falla undir 15% neðri mörk:

$RW = 1\,250\%$	þegar $D \leq K_{IRB}$
$RW = 12{,}5 \cdot K_{SSFA(KIRB)}$	þegar $A \geq K_{IRB}$
$RW = \left[\left(\frac{K_{IRB} - A}{D - A}\right) \cdot 12.5\right] + \left[\left(\frac{D - K_{IRB}}{D - A}\right) \cdot 12.5 \cdot K_{SSFA(K_{IRB})}\right]$	þegar $A < K_{IRB} < D$

þar sem:

K_{IRB} er eiginfjárkrafa safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga eins og skilgreint er í 255. gr.

D er aftengipunktur eins og ákvarðað er í samræmi við 256. gr.

A er tengipunktur eins og ákvarðað er í samræmi við 256. gr.

$$K_{SSFA(K_{IRB})} = \frac{e^{a \cdot u} - e^{a \cdot l}}{a(u - l)}$$

þar sem:

$a = -(1/(p * K_{IRB}))$

$u = D - K_{IRB}$

$l = \max(A - K_{IRB}; 0)$

þar sem:

$$p = \max[0{,}3;\ (A + B^{*}(1/N) + C^{*}K_{IRB} + D^{*}LGD + E^{*}M_{T})]$$

þar sem:

N er virkur fjöldi áhættuskuldbindinga í safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga, reiknaður í samræmi við 4. mgr.,

LGD er áhættuskuldbindingavegið meðaltap að gefnum vanefndum safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga, reiknað í samræmi við 5. mgr.,

M_T er líftími áhættulagsins eins og ákvarðað er í samræmi við 257. gr.

Breyturnar A, B, C, D og E skulu ákvarðaðar samkvæmt eftirfarandi uppflettitöflu:

		A	B	C	D	E
Heildsölu-	Rétthærri, sundurgreinanlegt (N ≥ 25)	0	3.56	-1.85	0.55	0.07
	Rétthærri, ekki sundurgreinanlegt (N < 25)	0.11	2.61	-2.91	0.68	0.07
	Ekki rétthærri, sundurgreinanlegt (N ≥ 25)	0.16	2.87	-1.03	0.21	0.07
	Ekki rétthærri, ekki sundurgreinanlegt (N < 25)	0.22	2.35	-2.46	0.48	0.07
Smásala	Rétthærri	0	0	-7.48	0.71	0.24
	Ekki rétthærri	0	0	-5.78	0.55	0.27

2. Ef undirliggjandi innramatssafn hefur að geyma bæði smásöluáhættuskuldbindingar og heildsöluáhættuskuldbindingar skal skipta safninu í eitt smásöluundirsafn og eitt heildsöluundirsafn og fyrir hvert undirsafn skal meta sérstaka p-breytu (og samsvarandi ílagsþætti N, K_{IRB} og LGD). Því næst skal reikna vegið meðaltal p-breytu hvers undirsafns á grundvelli p-breytna hvers undirsafns og nafnstærð áhættuskuldbindinga í hverju undirsafni.

3. Þegar stofnun beitir innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun á blandað safn skal útreikningur á p-breytunni byggjast á undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla aðeins undir innramatsaðferðina. Í því skyni skal líta fram hjá undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla undir staðalaðferðina.

4. Virkur fjöldi áhættuskuldbindinga (N) skal reiknaður sem hér segir:

$$N = \frac{\left(\sum_i EAD_i\right)^2}{\sum_i EAD_i^2}$$

þar sem EAD_i táknar áhættuskuldbindingarvirðið sem tengist i-undu áhættuskuldbindingu í safninu.

Mörgum áhættuskuldbindingum vegna sama loforðsgjafa skal steypt saman og meðhöndla sem eina áhættuskuldbindingu.

5. Áhættuskuldbindingavegið meðaltap að gefnum vanefndum (LGD), skal reiknað sem hér segir:

$$LGD = \frac{\sum_i \ LGD_i \cdot EAD_i}{\sum_i \ EAD_i}$$

þar LGD_i táknar meðaltap að gefnum vanefndum sem tengist öllum áhættuskuldbindingum vegna i-unda loforðsgjafa.

Þegar útlána- og þynningaráhættu vegna keyptra viðskiptakrafna er stjórnað saman í verðbréfun skal ílag LGD vera vegið meðaltal taps að gefnum vanefndum að því er varðar greiðslufallsáhættu og 100% tap að gefnum vanefndum vegna þynningaráhættu. Vægið skal vera sjálfstæðar eiginfjárkröfur í tengslum við innramatsaðferðina vegna greiðslufallsáhættu og þynningaráhættu. Í þessum tilgangi má líta svo á að einn varasjóður eða yfirveðtrygging sem er til staðar til að standa straum af tapi af annaðhvort útlána- eða þynningaráhættu sé vísbending um að þessum tegundum áhættu sé stjórnað saman.

6. Þegar hlutdeild stærstu undirliggjandi áhættuskuldbindingarinnar í safninu (C_1) er ekki meiri en 3% geta stofnanir notað eftirfarandi einfaldaða aðferð til að reikna N og áhættuskuldbindingavegið meðaltap að gefnum vanefndum:

$$N = \left(C_1 \cdot C_m + \left(\frac{C_m - C_1}{m - 1}\right) \cdot \max\{1 - \ m \cdot C_1, 0\}\right)^{-1}$$

LGD = 0,50

þar sem

C_m táknar hlutdeild safnsins sem samsvarar fjárhæð stærstu m-áhættuskuldbindinganna og

m er ákvarðað af viðeigandi stofnun.

Ef aðeins C_1 er tiltæk og þessi fjárhæð er ekki meiri en 0,03 getur stofnunin fastsett tap að gefnum vanefndum sem 0,50 og N sem 1/ C_1.

7. Þegar staðan er tryggð með blönduðu safni og stofnunin getur reiknað K_{IRB} fyrir að minnsta kosti 95% af fjárhæðum undirliggjandi áhættuskuldbindinga í samræmi við a-lið 1. mgr. 258. gr. skal stofnunin reikna eiginfjárkröfuna fyrir safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem:

$$d \cdot K_{IRB} + (1 - \ d) \cdot K_{SA},$$

þar sem

d er hlutdeild af fjárhæð áhættuskuldbindingar undirliggjandi áhættuskuldbindinga þar sem stofnunin getur reiknað K_{IRB} í tengslum við fjárhæð áhættuskuldbindingar fyrir allar undirliggjandi áhættuskuldbindingar.

8. Þegar stofnun hefur verðbréfaða stöðu í formi afleiðu til að verjast markaðsáhættu, þ.m.t. vaxta- og gjald miðlaáhættu, getur stofnunin úthlutað þeirri afleiðu afleiddri áhættuvog sem er jöfn áhættuvog viðmiðunarstöðunnar sem er reiknuð í samræmi við þessa grein.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal viðmiðunarstaðan vera sú staða sem er á allan hátt jafngild afleiðunni eða, ef ekki er um slíka jafngilda stöðu að ræða, stöðunni sem er víkjandi gagnvart afleiðunni.

260. gr.

Meðhöndlun STS-verðbréfana samkvæmt innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun

Áhættuvog stöðu í STS-verðbréfun skal, samkvæmt innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun, reiknuð í samræmi við 259. gr., með fyrirvara um eftirfarandi breytingar:

neðri mörk áhættuvogar fyrir verðbréfaðar forgangsstöður = 10%

$$p = \max\left[0{,}3;\ 0{,}5 \cdot (A + \ B \cdot (1/N) + \ C \cdot K_{IRB} + \ D \cdot LGD + \ E \cdot M_T)\right]$$

261. gr.

Útreikningur á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga samkvæmt staðalaðferðinni

1. Áhættuvegin fjárhæð áhættuskuldbindingar vegna stöðu í verðbréfun skal, samkvæmt staðalaðferðinni fyrir verðbréfun, reiknuð með því að margfalda áhættuskuldbindingarvirði stöðunnar eins og það er reiknað í samræmi við 248. gr. með gildandi áhættuvog sem er ákvörðuð sem hér segir, sem falla í öllum tilvikum undir 15% neðri mörk:

RW = 1 250% þegar $D \leq K_A$

RW = 12,5 · $K_{SSFA(KA)}$ þegar $A \geq K_A$

$$RW = \left[\left(\frac{K_A - A}{D - A}\right) \cdot 12.5\right] + \left[\left(\frac{D - K_A}{D - A}\right) \cdot 12.5 \cdot K_{SSFA(K_A)}\right]$$ þegar $A < K_A < D$

þar sem:

D er aftengipunkturinn eins og ákvarðað er í samræmi við 256. gr.,

A er tengipunkturinn eins og ákvarðað er í samræmi við 256. gr.,

K_A er breyta sem reiknuð er í samræmi við 2. mgr.,

$$K_{SSFA(K_A)} = \frac{e^{a \cdot u} - e^{a \cdot l}}{a(u - l)}$$

þar sem:

$a = -(1/(p \cdot K_A))$

$u = D - K_A$

$l = \max(A - K_A; 0)$

p = 1 vegna verðbréfaðrar áhættuskuldbindingar sem er ekki endurverðbréfuð áhættuskuldbinding

2. Að því er varðar 1. mgr. skal reikna K_A sem hér segir:

$$K_A = (1 - W) \cdot K_{SA} + W \cdot 0.5$$

þar sem:

K_{SA} er eiginfjárkrafa undirliggjandi safns eins og skilgreint er í 255. gr.,

W = hlutfall milli:

a) summu nafnverðs undirliggjandi áhættuskuldbindinga í vanskilum og

b) summu nafnverðs allra undirliggjandi áhættuskuldbindinga.

Í þessum tilgangi merkir áhættuskuldbinding í vanskilum undirliggjandi áhættuskuldbindingu sem er annaðhvort: i. komin í meira en 90 daga vanskil, ii. sætir gjaldþrota- eða ógjaldfærnimeðferð, iii. sætir yfirtöku á veði eða svipaðri meðferð eða iv. í vanskilum í samræmi við skjöl um verðbréfunina.

Þegar stofnun hefur ekki vitneskju um vanskilastöðu fyrir 5% eða minna af undirliggjandi áhættuskuldbindingum í safninu getur stofnunin notað staðalaðferðina fyrir verðbréfun með fyrirvara um eftirfarandi breytingu á útreikningi á K_A:

$$K_A = \left(\frac{EAD_{\text{Subpool 1 where W known}}}{EAD\ Total} \times K_A^{\text{Subpool 1 where W known}}\right) + \frac{EAD_{\text{Subpool 2 where W unknown}}}{EAD\ Total}$$

Þegar stofnun hefur ekki vitneskju um vanskilastöðu fyrir meira en 5% af undirliggjandi áhættuskuldbindingum í safninu verður staðan í verðbréfuninni að fá 1250% áhættuvog.

3. Þegar stofnun hefur verðbréfaða stöðu í formi afleiðu til að verjast markaðsáhættu, þ.m.t. vaxta- og gjaldmiðla-áhættu, getur stofnunin úthlutað þeirri afleiðu afleiddri áhættuvog sem er jöfn áhættuvog viðmiðunarstöðunnar sem er reiknuð í samræmi við þessa grein.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal viðmiðunarstaðan vera sú staða sem er á allan hátt jafngild afleiðunni eða, ef ekki eru um slíka jafngilda stöðu að ræða, stöðunni sem er víkjandi gagnvart afleiðunni.

262. gr.

Meðhöndlun STS-verðbréfana samkvæmt innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun

Áhættuvog stöðu í STS-verðbréfun skal, samkvæmt innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun, reiknuð í samræmi við 261. gr., með fyrirvara um eftirfarandi breytingar:

neðri mörk áhættuvogar fyrir verðbréfaðar forgangsstöður = 10%

p = 0,5

263. gr.

Útreikningur á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga samkvæmt ytramatsaðferð fyrir verðbréfun

1. Fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar skal, samkvæmt ytramatsaðferðinni fyrir verðbréfun, reiknuð með því að margfalda áhættuskuldbindingarvirði stöðunnar eins og hún er reiknuð út í samræmi við 248. gr. með viðeigandi áhættuvog í samræmi við þessa grein.

2. Að því er varðar áhættuskuldbindingar með skammtíma lánshæfismat eða þegar ályktun má um mat, sem byggist á skammtíma lánshæfismati, í samræmi við 7. mgr., skal eftirfarandi áhættuvog gilda:

Tafla 1

Lánshæfisþrep	1	2	3	Allt annað mat
Áhættuvog	15%	50%	100%	1 250%

3. Að því er varðar áhættuskuldbindingar með langtímalánshæfismat eða þegar ályktun má um mat, sem byggist á langtímalánshæfismati, í samræmi við 7. mgr. þessarar greinar skal áhættuvogin sem er sett fram í töflu 2 gilda, leiðrétt eftir því sem við á fyrir líftíma áhættulags (M_T) í samræmi við 257. gr. og 4. mgr. þessarar greinar og fyrir þykkt áhættulags fyrir áhættulög sem eru ekki í forgangi í samræmi við 5. mgr. þessarar greinar:

Tafla 2

Lánshæfisþrep	Efra áhættulag		Áhættulag sem er ekki efra áhættulag (þunnt)	
	Líftími áhættulags (M_T)		Líftími áhættulags (M_T)	
	1 ár	5 ár	1 ár	5 ár
1	15%	20%	15%	70%
2	15%	30%	15%	90%
3	25%	40%	30%	120%
4	30%	45%	40%	140%
5	40%	50%	60%	160%
6	50%	65%	80%	180%
7	60%	70%	120%	210%
8	75%	90%	170%	260%
9	90%	105%	220%	310%
10	120%	140%	330%	420%
11	140%	160%	470%	580%

Lánshæfisþrep	Efra áhættulag		Áhættulag sem er ekki efra áhættulag (þunnt)	
	Líftími áhættulags (M_T)		Líftími áhættulags (M_T)	
	1 ár	5 ár	1 ár	5 ár
12	160%	180%	620%	760%
13	200%	225%	750%	860%
14	250%	280%	900%	950%
15	310%	340%	1 050%	1 050%
16	380%	420%	1 130%	1 130%
17	460%	505%	1 250%	1 250%
Allt annað	1 250%	1 250%	1 250%	1 250%

4. Stofnanir skulu, til að ákvarða áhættuvog fyrir áhættulög með líftíma milli 1 árs og 5 ára, nota línulegan innreikning milli áhættuvogar með1 árs líftíma annars vegar og 5 ára líftíma hins vegar í samræmi við töflu 2.

5. Til að taka tillit til þykktar áhættulags skulu stofnanir reikna áhættuvog fyrir áhættulög, sem eru ekki efri áhættulög, sem hér segir:

$$\text{RW} = [\text{RW after adjusting for maturity according to paragraph 4}] \cdot [1 - \min(\text{T};\ 50\ \%)]$$

þar sem

T = þykkt áhættulags mælt sem D – A

þar sem

D er aftengipunktur eins og ákvarðað er í samræmi við 256. gr.

A er tengipunktur eins og ákvarðað er í samræmi við 256. gr.

6. Áhættuvogir fyrir áhættulög sem eru ekki efri áhættulög sem leiða af 3., 4. og 5. mgr. skulu falla undir 15% neðri mörk. Þá skal áhættuvogin, sem af þessu leiðir, ekki vera lægri en sú áhættuvog sem samsvarar áætluðu, efra áhættulagi í sömu verðbréfun með sama lánshæfismat og líftíma.

7. Stofnanir skulu, að því er varðar notkun afleiddra mata, úthluta stöðu án lánshæfismats afleiddu mati sem er jafngilt lánshæfismati viðmiðunarstöðu með lánshæfismat sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði:

a) viðmiðunarstaðan er á allan hátt metin jafn rétthá ómetnu verðbréfuðu stöðunni eða, ef ekki er um að ræða jafn réttháa stöðu, er viðmiðunarstaðan víkjandi gagnvart ómetnu stöðunni,

b) viðmiðunarstaðan nýtur ekki góðs af neins konar tryggingum þriðja aðila eða öðru endurbættu lánshæfi sem er ekki aðgengilegt ómetnu stöðunni,

c) líftími viðmiðunarstöðunnar skal vera jafn og eða lengri en binditími umræddrar stöðu án lánshæfismats,

d) öll afleidd möt skulu stöðugt uppfærð til þess að endurspegla allar breytingar á lánshæfismati viðmiðunarstöðunnar.

8. Þegar stofnun hefur verðbréfaða stöðu í formi afleiðu til að verjast markaðsáhættu, þ.m.t. vaxta- og gjaldmiðla-áhættu, getur stofnunin úthlutað þeirri afleiðu afleiddri áhættuvog sem er jöfn áhættuvog viðmiðunarstöðunnar sem er reiknuð í samræmi við þessa grein.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal viðmiðunarstaðan vera sú staða sem er á allan hátt jafngild afleiðunni eða, ef ekki er um slíka jafngilda stöðu að ræða, stöðunni sem er víkjandi gagnvart afleiðunni.

264. gr.

Meðhöndlun STS-verðbréfana samkvæmt ytramatsaðferðinni fyrir verðbréfun

1. Áhættuvog fyrir stöðu í STS-verðbréfun skal, samkvæmt ytramatsaðferðinni fyrir verðbréfun, reiknuð út í samræmi við 263. gr., með fyrirvara um breytingar sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Að því er varðar áhættuskuldbindingar með skammtíma lánshæfismat eða þegar ályktað má um mat sem byggist á skammtíma lánshæfismati, í samræmi við 7. mgr. 263. gr., skal eftirfarandi áhættuvog gilda:

Tafla 3

Lánshæfisþrep	1	2	3	Allt annað mat
Áhættuvog	10%	30%	60%	1 250%

3. Að því er varðar áhættuskuldbindingar með langtíma lánshæfismat eða þegar ályktað má um mat, sem byggist á langtímalánshæfismati, í samræmi við 7. mgr. 263. gr., skal ákvarða áhættuvog í samræmi við töflu 4, leiðrétta fyrir líftíma áhættulags (M_T) í samræmi við 257. gr. og 4. mgr. 263. gr. og fyrir þykkt áhættulags fyrir áhættulög, sem eru ekki efri áhættulög, í samræmi við 5. mgr. 263. gr.:

Tafla 4

Lánshæfisþrep	Efra áhættulag		Áhættulag sem er ekki efra áhættulag (þunnt)	
	Líftími áhættulags (M_T)		Líftími áhættulags (M_T)	
	1 ár	5 ár	1 ár	5 ár
1	10%	10%	15%	40%
2	10%	15%	15%	55%
3	15%	20%	15%	70%
4	15%	25%	25%	80%
5	20%	30%	35%	95%
6	30%	40%	60%	135%
7	35%	40%	95%	170%
8	45%	55%	150%	225%
9	55%	65%	180%	255%
10	70%	85%	270%	345%
11	120%	135%	405%	500%
12	135%	155%	535%	655%
13	170%	195%	645%	740%
14	225%	250%	810%	855%
15	280%	305%	945%	945%
16	340%	380%	1 015%	1 015%
17	415%	455%	1 250%	1 250%
Allt annað	1 250%	1 250%	1 250%	1 250%

265. gr.

Gildissvið og rekstrarlegar kröfur fyrir innramatsaðferðina

1. Stofnanir geta reiknað fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir stöður án lánshæfismats í áætlunum um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf samkvæmt innramatsaðferðinni í samræmi við 266. gr. þegar skilyrðin sem eru sett fram í 2. mgr. eru uppfyllt.

Þegar stofnun hefur fengið leyfi til að beita innramatsaðferðinni í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar og sérstök staða í áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf fellur undir gildissvið slíks leyfis skal stofnunin beita þeirri aðferð til að reikna fjárhæð áhættuveginnar áhættuskuldbindingar þeirrar stöðu.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita stofnunum leyfi til að beita innramatsaðferðinni innan skýrt skilgreinds gildissviðs þegar öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) allar stöður í því viðskiptabréfi sem gefið er út samkvæmt áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf séu stöður með lánshæfismat,

b) innra mat á lánshæfi stöðunnar endurspegli opinberlega aðgengilega aðferðafræði eins eða fleiri viðurkenndra utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja vegna mats á verðbréfuðum stöðum sem eru tryggðar með undirliggjandi áhættuskuldbindingum eins og þeim sem eru verðbréfaðar,

c) viðskiptabréfið sem er gefið út samkvæmt áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf sé aðallega gefið út til fjárfesta sem eru þriðju aðilar,

d) innra matsferli stofnunarinnar sé a.m.k. jafn varfærnislegt og opinberlega aðgengilegt mat á þeim utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum sem hafa veitt ytra mat á viðskiptabréfinu sem var gefið út samkvæmt áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf, einkum að því er varðar álagsþætti og aðra megindlega þætti,

e) aðferðafræði stofnunarinnar við innra mat taki tillit til allra viðeigandi, aðgengilegra matsaðferða utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja sem meta viðskiptabréf áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf og feli í sér matsþrep sem samsvara lánshæfismati utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja. Stofnunin skal skjalfesta í innri skrám sínum skýringu þar sem lýst er hvernig kröfurnar, sem eru settar fram í þessum lið, hafi verið uppfylltar og skal hún uppfæra slíka yfirlýsingu reglulega,

f) stofnunin noti innramatsaðferðina vegna innri áhættustýringar, þ.m.t. við ákvarðanatöku, upplýsingar fyrir stjórnendur og ráðstöfun innri fjár,

g) innri eða ytri endurskoðendur, utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki, eða útlánaeftirlit eða áhættustýring stofnunar endurskoði reglulega ferla innra mats og gæði innra mats á lánshæfi áhættuskuldbindinga stofnunarinnar vegna eignatryggðu áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskipta með eignatryggð skammtímaskuldabréf,

h) stofnunin fylgist með frammistöðu innra mats yfir tímabil til þess að meta frammistöðu aðferðafræði við innra mat og gera viðeigandi breytingar á aðferðafræðinni, ef þörf krefur, ef afkoma áhættuskuldbindinga er reglubundið frábrugðin því sem innra mat gefur til kynna,

i) áætlunin um eignatryggð skammtímaskuldabréf feli í sér kröfur um útlánareglur og stýringu skulda í formi viðmiðunarreglna fyrir stjórnanda áætlunarinnar um a.m.k.:

   i. hæfisviðmið eignarinnar, með fyrirvara um j-lið,

   ii. gerðir og peningalegt virði áhættuskuldbindinga sem stafa af veitingu lausafjárfyrirgreiðslu og endurbættu lánshæfi,

   iii. dreifingu taps milli verðbréfaðra staðna í áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða viðskiptunum með eignatryggð skammtímaskuldabréf,

   iv. lagalega og fjárhagslega einangrun yfirfærðra eigna frá aðilanum sem selur eignirnar,

j) hæfisviðmið eignarinnar í áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf kveði a.m.k. á um:

   i. útilokun á kaupum á eignum sem eru komnar langt fram yfir gjalddaga eða eru í vanskilum,

   ii. takmörkun á of mikilli samþjöppun eigna að því er varðar einstaka loforðsgjafa eða landfræðilega staðsetningu og

   iii. takmörkun á líftíma eigna sem eru keyptar,

k) greining á greiðslufallsáhættu og viðskiptasviði seljanda eignarinnar sé gerð og feli a.m.k. í sér mat á eftirfarandi þáttum sem varða seljandann:

   i. fyrri og væntri fjárhagslegri afkomu,

ii. núverandi markaðsstöðu og væntri samkeppnishæfni,

iii. vogun, sjóðstreymi, vaxtaþekju og lánshæfismati og

iv. útlánareglum, þjónustugetu og innheimtuferli,

l) áætlunin um eignatryggð skammtímaskuldabréf hafi innheimtustefnu og ferla þar sem rekstrargeta og lánshæfi umsýslustofnunar eru tekin til greina og feli í sér þætti sem draga úr afkomutengdri áhættu seljanda og umsýslustofnunar. Að því er varðar þennan lið er hægt að draga úr afkomutengdri áhættu með virkjandi þáttum sem byggjast á fyrirliggjandi lánshæfi seljanda eða umsýslustofnunar til að koma í veg fyrir samblöndun sjóða, komi til vanskila seljanda eða umsýslustofnunar,

m) heildarmat á tapi á eignasafni sem hægt er að kaupa samkvæmt áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf taki til greina alla mögulega áhættuþætti, svo sem greiðslufalls- og þynningaráhættu,

n) þegar umfang endurbóta á lánshæfi af hálfu seljanda byggist aðeins á útlánatengdu tapi og þynningaráhætta er veruleg vegna tiltekins eignasafns, hafi áætlunin um eignatryggð skammtímaskuldabréf að geyma sérstakan varasjóð vegna þynningaráhættu,

o) umfang nauðsynlegs stigs endurbóta í áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf sé reiknað að teknu tilliti til eldri gagna til nokkurra ára, þ.m.t. tap, vanskil, þynningu og veltuhraða viðskiptakrafna,

p) áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf hafi að geyma uppbyggingarþætti við kaup á áhættuskuldbindingum til þess að milda hugsanlega rýrnun lánshæfis undirliggjandi verðbréfasafns. Slíkir þættir geta falið sér þætti sem virkja sérstaka innlausn fyrir safn áhættuskuldbindinga,

q) stofnunin meti einkenni undirliggjandi eignasafns, svo sem vegið meðaltal lánshæfiseinkunnar og tilgreini alla samþjöppun hjá einstökum loforðsgjafa eða landsvæði og sundurgreinanleika eignasafnsins.

3. Þegar innri endurskoðun, útlánaeftirlit eða áhættustýring stofnunarinnar framkvæma endurskoðunina sem kveðið er á um í g-lið 2. mgr. skulu þær deildir vera sjálfstæðar gagnvart innri starfssviðum stofnunarinnar sem sjá um áætlunina um eignatryggð skammtímaskuldabréf og tengsl við viðskiptavini.

4. Stofnanir sem hafa fengið leyfi til að beita innramatsaðferðinni skulu ekki hverfa aftur til annarra aðferða að því er varðar stöður sem falla undir gildissvið innramatsaðferðarinnar nema hvort tveggja eftirfarandi skilyrða séu uppfyllt:

a) stofnunin hafi sýnt lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á að stofnunin hafi gilda ástæðu til þess að gera það,

b) stofnunin hafi fengið heimild frá lögbæru yfirvaldi fyrir fram.

266. gr.

Útreikningur á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga samkvæmt innramatsaðferðinni

1. Stofnunin skal, samkvæmt innramatsaðferðinni, úthluta stöðu án lánshæfismats í áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða í viðskiptunum með eignatryggð skammtímaskuldabréf til eins matsþrepanna sem mælt er fyrir um í e-lið 2. mgr. 265. gr. á grundvelli eigin innra mats. Staðan fær afleitt mat, sem skal vera hið sama og lánshæfismatið sem samsvarar því matsþrepi, eins og mælt er fyrir um í e-lið 2. mgr. 265. gr.

2. Matið sem er afleitt í samræmi við 1. mgr. skal a.m.k. vera á stigi fjárfestingarflokks eða hærra á þeim tíma þegar því var fyrst úthlutað og líta skal á það sem hæft lánshæfismat af hálfu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis að því er varðar útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga í samræmi við 263. eða 264. gr., eftir því sem við á.

4. undirþáttur

Hámark fyrir verðbréfaðar stöður

267. gr.

Hámarks áhættuvog fyrir verðbréfaðar stöður: Gegnsæisaðferðin

1. Stofnun sem ávallt hefur vitneskju um samsetningu undirliggjandi áhættuskuldbindinga getur úthlutað rétthærri verðbréfaðri stöðu hámarks áhættuvog sem samsvarar áhættuvog sem er meðaltal veginna áhættuskuldbindinga sem myndi gilda um undirliggjandi áhættuskuldbindingar eins og hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar hefðu ekki verið verðbréfaðar.

2. Ef um er að ræða söfn undirliggjandi áhættuskuldbindinga þegar stofnunin notar eingöngu staðalaðferðina eða innramatsaðferðina skal hámarksvogun rétthærri verðbréfaðrar stöðu vera jöfn og áhættuvog sem er meðaltal veginna áhættuskuldbindinga sem myndi gilda um undirliggjandi áhættuskuldbindingar skv. 2. eða 3. kafla, í þeirri röð, eins og þær hefðu ekki verið verðbréfaðar.

Ef um er að ræða blönduð söfn skal reikna hámarksáhættuvog sem hér segir:

a) þegar stofnunin notar innramatsaðferðina fyrir verðbréfun, skal hluti staðalaðferðarinnar og innramatsaðferðarinnar í undirliggjandi safni hvor um sig fá samsvarandi áhættuvog staðalaðferðarinnar og áhættuvog innramatsaðferðarinnar, í þeirri röð,

b) þegar stofnunin notar staðalaðferðina fyrir verðbréfun eða ytramatsaðferðina fyrir verðbréfun skal hámarksáhættuvog fyrir rétthærri verðbréfaða stöðu vera jöfn og áhættuvog sem er meðaltal veginnar staðalaðferðar.

3. Að því er varðar þessa grein skal áhættuvogin sem myndi gilda samkvæmt innramatsaðferðinni í samræmi við 3. kafla ná yfir hlutfall milli:

a) vænts taps sem er margfaldað með 12,5 og

b) áhættuskuldbindingavirðis undirliggjandi áhættuskuldbindinga.

4. Þegar hámarksáhættuvog sem er reiknuð í samræmi við 1. mgr. leiðir til lægri áhættuvogar en neðri mörk áhættuvogar sem er sett fram í 259. til 264. gr., eftir því sem við á, skal nota þá fyrrnefndu í staðinn.

268. gr.

Hámarkseiginfjárkröfur

1. Upphafs-, umsjónarstofnun eða önnur stofnun sem notar innramatsaðferðina fyrir verðbréfun eða upphafs- eða umsjónarstofnun sem notar staðalaðferðina fyrir verðbréfun eða ytramatsaðferðina fyrir verðbréfun getur beitt hámarkseiginfjárkröfu að því er varðar verðbréfuðu stöðuna sem hún heldur og sem er jöfn þeim eiginfjárkröfum sem myndu vera reiknaðar skv. 2. eða 3. kafla að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar ef þær hefðu ekki verið verðbréfaðar. Að því er varðar þessa grein skal eiginfjárkrafan samkvæmt innramatsaðferðinni ná yfir fjárhæð vænts taps sem tengist þeim áhættuskuldbindingum sem eru reiknaðar skv. 3. kafla og fjárhæð óvænts taps.

2. Þegar um er að ræða blönduð söfn skal hámarkseiginfjárkrafa ákvörðuð með því að reikna áhættuskuldbindingavegið meðaltal eiginfjárkrafna fyrir þá hluta undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem falla undir innramatsaðferðina og staðalaðferðina í samræmi við 1. mgr.

3. Hámarkseiginfjárkrafan fæst með því að margfalda fjárhæðina sem er reiknuð í samræmi við 1. eða 2. mgr. með hæsta hlutfalli vaxta sem stofnunin heldur í viðeigandi áhættulögum (V), gefin upp sem hundraðshluti og reiknuð sem hér segir:

a) að því er varðar stofnun sem heldur einni eða fleiri verðbréfuðum stöðum í einu áhættulagi skal V vera jafnt og hlutfall milli nafnverðs verðbréfuðu staðnanna sem stofnunin heldur í því tiltekna áhættulagi og nafnverðs áhættulagsins,

b) að því er varðar stofnun sem heldur verðbréfuðum stöðum í mismunandi áhættulögum skal V vera jafnt og hámarkshluti vaxta í mismunandi áhættulögum. Í þessu sambandi skal reikna hlutfall vaxta fyrir hvert áhættulag eins og sett er fram í a-lið.

4. Þegar hámarkseiginfjárkrafa fyrir verðbréfaða stöðu er reiknuð í samræmi við þessa grein, skal draga heildarfjárhæð hvers konar söluhagnaðar og hreinna vaxtagreiðsluræmna, sem bæta lánshæfi og leiða af viðskiptum með verðbréfun, frá liðum almenns eigin fjár þáttar 1 í samræmi við k-lið 1. mgr. 36. gr.

5. undirþáttur

Ýmis ákvæði

269. gr.

Endurverðbréfanir

1. Að því er varðar endurverðbréfaða stöðu skulu stofnanir beita staðalaðferðinni fyrir verðbréfun í samræmi við 261. gr., með eftirfarandi breytingum:

a) W = 0 að því er varðar allar áhættuskuldbindingar vegna áhættulags verðbréfunar í safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

b) p = 1,5,

c) áhættuvogin sem af þessu leiðir skal falla undir 100% neðri mörk áhættuvogar.

2. K_{SA} vegna undirliggjandi verðbréfaðra áhættuskuldbindinga skal reiknað í samræmi við 2. undirþátt.

3. Hámarkseiginfjárkröfum sem eru settar fram í 4. undirþætti skal ekki beita á endurverðbréfaðar stöður.

4. Þegar safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga samanstendur af blöndu verðbréfaðra áhættulaga og öðrum tegundum eigna skal ákvarða K_A mæliþáttinn sem nafnáhættuvegið meðaltal K_A reiknað eitt og sér fyrir hvert hlutmengi áhættuskuldbindinga.

270. gr.

Forgangsstöður í verðbréfunum vegna lítilla og meðalstórra fyrirtækja

Stofnun sem er upphafsaðili getur reiknað fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga að því er varðar verðbréfaða stöðu í samræmi við 260., 262. eða 264. gr., eftir því sem við á, þegar eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) verðbréfunin uppfylli kröfur fyrir STS-verðbréfun sem eru settar fram í 4. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402, eftir því sem við á, aðrar en þær sem eru í 1. til 6. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar,

b) staðan sé talin vera rétthærri verðbréfaða staðan,

c) verðbréfunin sé tryggð með safni áhættuskuldbindinga vegna fyrirtækja, að því tilskildu að 70% þeirra hið minnsta, að því er varðar eignasafnið, séu lítil eða meðalstór fyrirtæki í skilningi 501. gr. við útgáfu verðbréfunarinnar eða, ef um er að ræða hlaupandi verðbréfanir á þeim tíma þegar áhættuskuldbindingu er bætt við verðbréfunina,

d) greiðslufallsáhættan sem tengist stöðunum sem stofnunin sem er upphafsaðili heldur ekki sé yfirfærð fyrir tilstilli tryggingar eða gagntryggingar sem uppfyllir kröfur fyrir ófjármagnaða útlánavörn sem eru settar fram í 4. kafla að því er varðar staðalaðferð vegna greiðslufallsáhættu,

e) þriðji aðilinn sem greiðslufallsáhættan er yfirfærð til sé einn eða fleiri af eftirfarandi:

   i. ríki eða seðlabanki aðildarríkis, fjölþjóðlegur þróunarbanki, alþjóðastofnun eða stuðningsaðili, að því tilskildu að áhættuskuldbindingarnar vegna ábyrgðaraðilans eða gagnábyrgðaraðilans uppfylli skilyrði fyrir 0% áhættuvog skv. 2. kafla,

   ii. stofnanafjárfestir eins og hann er skilgreindur í 12. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 að því tilskildu að tryggingin eða gagntryggingin sé að fullu veðtryggð með innláni hjá stofnuninni sem er upphafsaðili.

270. gr. a

Viðbótaráhættuvog

1. Ef stofnun uppfyllir ekki kröfurnar í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402 í veigamiklum atriðum vegna vanrækslu eða aðgerðaleysis stofnunarinnar skulu lögbær yfirvöld koma á aukinni hlutfallslegri áhættuvog sem er minnst 250% af áhættuvoginni (mest 1250%) og gilda skal um viðeigandi verðbréfaðar stöður á þann hátt sem tilgreindur er í 6. mgr. 247. gr. eða 3. mgr. 337. gr. þessarar reglugerðar, eftir því sem við á. Viðbótaráhættuvogin skal fara stighækkandi með hverju broti á skilyrðum áreiðanleikakönnunar og áhættustýringar. Lögbær yfirvöld skulu taka tillit til undanþága tiltekinna verðbréfana sem kveðið er á um í 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 með því að lækka þá áhættuvog sem þau myndu annars nota samkvæmt þessari grein að því er varðar verðbréfun sem fellur undir 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402.

2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að auðvelda samleitni eftirlitsaðferða að því er varðar framkvæmd 1. mgr., þ.m.t. þær ráðstafanir sem gera skal ef ekki er staðið við skuldbindingar um áreiðanleikakönnun og áhættustýringu. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. janúar 2014.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

4. þáttur

Lánshæfismat frá þriðja aðila

270. gr. b

Notkun lánshæfismats frá utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum

Stofnanir geta ekki notað lánshæfismat til að ákvarða áhættuvog verðbréfaðrar stöðu í samræmi við þennan kafla nema utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki hafi gefið það út eða áritað það í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1060/2009.

270. gr. c

Kröfur sem lánshæfismat utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis verður að uppfylla

Við útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga, í samræmi við 3. þátt, skulu stofnanir ekki nota lánshæfismat viðurkennds utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis nema að öllum, eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) enginn mismunur sé á tegundum greiðslna sem endurspeglast í lánshæfismatinu og tegundum greiðslna sem stofnunin á rétt á samkvæmt samningnum sem liggur að baki verðbréfuðu stöðunni sem um ræðir,

b) utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki birti lánshæfismat og upplýsingar um tap- og sjóðstreymisgreiningu, um hve næmt matið er fyrir breytingum á undirliggjandi forsendum, þ.m.t. afkomu undirliggjandi áhættuskuldbindinga, og um aðferðir, aðferðafræði, forsendur og helstu atriði sem liggja að baki matinu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1060/2009. Að því er varðar þennan lið skal litið svo á að upplýsingar séu öllum aðgengilegar þegar þær eru birtar á aðgengilegu sniði. Ekki skal litið svo á að upplýsingar, sem aðeins eru gerðar aðgengilegar takmörkuðum fjölda aðila, séu öllum aðgengilegar,

c) lánshæfismatið sé fellt inn í færslufylki utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis,

d) lánshæfismatið sé ekki byggt, að hluta til eða að öllu leyti, á ófjármögnuðum stuðningi frá stofnuninni sjálfri. Þegar staða byggist, að hluta til eða að öllu leyti, á ófjármögnuðum stuðningi skal stofnunin líta svo á að sú staða sé ómetin að því er varðar útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir þessa stöðu í samræmi við 3. þátt,

e) Utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki hafi skuldbundið sig til að birta útskýringar á því hvernig afkoma undirliggjandi áhættuskuldbindinga hefur áhrif á lánshæfismat.

270. gr. d

Notkun lánshæfismats

1. Stofnun getur ákveðið að tilnefna eitt eða fleiri utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki til að annast lánshæfismat sem nota skal við útreikning á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga hennar samkvæmt þessum kafla („tilnefnt utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki“).

2. Stofnun skal nota lánshæfismat á verðbréfuðum stöðum sínum á samræmdan og óvalvísan hátt og skal, í því skyni, fara að eftirtöldum kröfum:

a) stofnun skal ekki nota lánshæfismat utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis fyrir stöður sínar í sumum áhættulögum og annars utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis fyrir stöður sínar í öðrum áhættulögum innan sömu verðbréfunar, hvort sem fyrra utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækið hefur metið þær eða ekki,

b) þegar staða hefur fengið tvö lánshæfismöt frá tilnefndum utanaðkomandi lánshæfismatsstofnunum, skal stofnunin nota það lánshæfismat sem er óhagstæðara,

c) þegar staða hefur fengið þrjú eða fleiri lánshæfismöt frá tilnefndum utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum, skal nota þau tvö lánshæfismöt sem eru hagstæðust. Þegar tvö hagkvæmustu lánshæfismötin eru mismunandi, skal nota það af þessum tveimur sem er síður hagkvæmt,

d) stofnunin skal ekki taka virkan þátt í því að fara fram á að óhagstæðara matið sé fellt niður.

3. Þegar undirliggjandi áhættuskuldbindingar verðbréfunar njóta hæfrar útlánavarnar að fullu eða að hluta til í samræmi við 4. kafla og áhrif slíkrar verndar endurspeglast í lánshæfismati verðbréfaðrar stöðu af hálfu tilnefnds, utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis skal stofnunin nota áhættuvogina sem tengist því lánshæfismati. Þegar útlánavörnin sem um getur í þessari málsgrein er ekki hæf skv. 4. kafla skal ekki viðurkenna lánshæfismatið og fara skal með verðbréfuðu stöðuna sem ómetna.

4. Þegar verðbréfuð staða nýtur hæfrar útlánavarnar í samræmi við 4. kafla og áhrif slíkrar verndar endurspeglast í lánshæfismati hennar af hálfu tilnefnds, utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis skal stofnunin fara með verðbréfuðu stöðuna sem hún væri ómetin og reikna fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga í samræmi við 4. kafla.

270. gr. e

Kortlagning verðbréfunar

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að kortleggja á hlutlægan og samræmdan hátt þau lánshæfisþrep sem eru sett fram í þessum kafla miðað við viðeigandi lánshæfismat frá öllum utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækjum. Að því er varðar þessa grein skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin einkum:

a) greina á milli þeirra hlutfallslegu áhættustiga sem hvert mat lýsir,

b) hafa í huga megindlega þætti svo sem vanefnda- eða tapshlutföll og fyrri frammistöðu sérhvers utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis við að meta lánshæfi fyrir mismunandi eignaflokka,

c) hafa í huga eigindlega þætti, s.s. mismunandi gerðir viðskipta sem metnar eru af utanaðkomandi lánshæfismats-fyrirtæki, aðferðafræði þess og inntak lánshæfismatsins, einkum hvort í slíku mati sé tekið tillit til vænts taps eða fyrsta taps í evrum (e. *first Euro loss*) og greiðslu vaxta á tilskildum tíma eða lokagreiðslu á vöxtum,

d) leitast við að tryggja að verðbréfaðar stöður, sem fá sömu áhættuvog á grundvelli lánshæfismata utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja, hafi sama greiðslufallsáhættustig.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. júlí 2014.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu framkvæmdarstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.“

10) Í stað 337. gr. kemur eftirfarandi:

„337. gr.

Krafa vegna eiginfjárgrunns að því er varðar verðbréfaða gerninga

1. Að því er varðar gerninga í veltubókinni sem eru verðbréfaðar stöður skal stofnunin vega hreinar stöður eins og þær eru reiknaðar út í samræmi við 1. mgr. 327. gr. með 8% af áhættuvog sem stofnunin mundi beita vegna stöðunnar utan veltubókar skv. 3. þætti 5. kafla II. bálks.

2. Þegar áhættuvog er ákvörðuð að því er varðar 1. mgr. má byggja mat á líkum á vanefndum og tapi að gefnum vanefndum á grundvelli mats sem leiðir af eign líkani fyrir aukna vanskila- og tilfærsluáhættu (IRC-líkan) stofnunar sem hefur hlotið leyfi til að nota innra líkan vegna sérstakrar áhættu skuldagerninga. Síðastnefnda valmöguleikann má einungis nota með leyfi lögbærra yfirvalda, sem þau skulu veita ef umrætt mat uppfyllir megindlegar kröfur um innramatsaðferðina sem sett er fram í 3. kafla II. bálks.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, gefa út viðmiðunarreglur um notkun mats á líkum að gefnum vanefndum og tapi að gefnum vanefndum þegar matið er byggt á líkani fyrir aukna vanskila- og tilfærsluáhættu.

3. Að því er varðar verðbréfaðar stöður sem falla undir viðbótaráhættuvog í samræmi við 6. mgr. 247. gr. skal nota 8% af heildaráhættuvog.

4. Stofnunin skal leggja saman vegnar stöður sínar, sem beiting 1., 2. og 3. mgr. skilar, án tillits til þess hvort þær eru gnótt- eða skortstöður, til að reikna út kröfu sína vegna eiginfjárgrunns á móti sértækri áhættu, að undanskildum verðbréfuðum stöðum, með fyrirvara um 4. mgr. 338. gr.

5. Ef stofnun sem er upphafsaðili hefðbundinnar verðbréfunar uppfyllir ekki skilyrði fyrir verulegri yfirfærslu áhættu sem eru sett fram í 244. gr. skal stofnunin sem er upphafsaðili taka áhættuskuldbindingarnar sem eru undirliggjandi í verðbréfuninni með við útreikning sinn á kröfu vegna eiginfjárgrunns eins og þessar áhættuskuldbindingar hefðu ekki verið verðbréfaðar.

Ef stofnun sem er upphafsaðili tilbúinnar verðbréfunar uppfyllir ekki skilyrði fyrir verulegri yfirfærslu áhættu sem eru sett fram í 245. gr. skal stofnunin sem er upphafsaðili taka áhættuskuldbindingarnar sem eru undirliggjandi í verðbréfuninni með við útreikning sinn á kröfu vegna eiginfjárgrunns eins og þessar áhættuskuldbindingar hefðu ekki verið verðbréfaðar og skal líta fram hjá áhrifum tilbúnu verðbréfunarinnar að því er varðar útlánavarnir.“

11) Fimmti hluti er felldur brott og allar tilvísanir í fimmta hluta ber að lesa sem tilvísanir í 2. kafla reglugerðar (ESB) 2017/2402.

12) Í stað c-liðar 457. gr. kemur eftirfarandi:

„c) kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar verðbréfun sem mælt er fyrir um í 242.–270. gr. a,“.

13) Í stað 462. gr. kemur eftirfarandi:

„462. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 244. gr. (6. mgr.) og 245. gr. (6. mgr.) og í 456.–460. gr. til óákveðins tíma frá og með 28. júní 2013.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 244. gr. (6. mgr.), 245. gr. (6. mgr.) og í 456. gr.–460. gr. Með ákvörðun um afturköllun er bundinn endi á valdaframsalið sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á lögmæti framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Framkvæmdastjórnin skal, áður en framseld gerð er samþykkt, hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð sem er samþykkt skv. 244. gr. (6. mgr.) og 245. gr. (6. mgr.) og 456.–460. gr. skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

14) Eftirfarandi grein bætist við:

„519. gr. a

Skýrslugjöf og endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. janúar 2022, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um beitingu ákvæða 5. kafla II. bálks þriðja hluta í ljósi þróunar á mörkuðum fyrir verðbréfanir, þ.m.t. í þjóðhagsvarúðar- og fjárhagslegu tilliti. Þessari skýrslu skal, ef við á, fylgja tillaga að nýrri löggjöf og skal hún einkum meta eftirfarandi þætti:

a) áhrif stigskiptingar aðferða sem er sett fram í 254. gr. og útreiknings á fjárhæðum áhættuveginna áhættuskuldbindinga verðbréfaðra staðna sem er settur fram í 258.–266. gr. á útgáfu- og fjárfestingarstarfsemi stofnana á mörkuðum fyrir verðbréfanir í Sambandinu,

b) áhrif á fjármálastöðugleika í Sambandinu og í aðildarríkjunum, með sérstaka áherslu á hugsanlega spákaupmennsku á fasteignamarkaði og aukna samtengingu milli fjármálastofnana,

c) hvaða ráðstafanir mundu eiga við til að draga úr og sporna gegn hvers kyns neikvæðum áhrifum verðbréfunar á fjármálastöðugleika en varðveita á sama tíma jákvæð áhrif á fjármögnun, þ.m.t. hugsanlega upptöku á hámarki fyrir áhættuskuldbindingar vegna verðbréfana og

d) áhrif á getu fjármálastofnana til að bjóða sjálfbæran og traustan farveg fyrir fjármögnun raunhagkerfisins, með sérstaka áherslu á lítil og meðalstór fyrirtæki.

Í skýrslunni skal einnig taka tillit til þróunar reglna á alþjóðavettvangi, einkum þeirra sem tengjast alþjóðlegum stöðlum um verðbréfun.“

2. gr.

Umbreytingarákvæði varðandi útistandandi verðbréfaðar stöður

Að því er varðar verðbréfanir þar sem verðbréf voru gefin út fyrir 1. janúar 2019 skulu stofnanir áfram beita ákvæðunum sem eru sett fram í 5. kafla II. bálks þriðja hluta og í 337. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 til 31. desember 2019 í þeirri útgáfu sem gildir 31. desember 2018.

Að því er varðar þessa grein, ef um er að ræða verðbréfanir sem fela ekki í sér útgáfu verðbréfa, skal tilvísun í „verðbréfanir þar sem verðbréf voru gefin út“ teljast merkja „verðbréfanir þar sem upphaflegu, verðbréfuðu stöðurnar voru stofnaðar“.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmdardagsetning

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2019.

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

Gjört í Strassborg 12. desember 2017.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	M. MAASIKAS
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2017/2402 **2024/EES/69/28**

frá 12. desember 2017

um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Við verðbréfun eiga sér stað viðskipti sem gerir lánveitanda eða kröfuhafa – venjulega lánastofnun eða fyrirtæki – kleift að endurfjármagna lán, áhættuskuldbindingar eða viðskiptakröfur, s.s. íbúðalán, bílalán eða -kaupleigusamninga, neytendalán, kreditkorta- eða viðskiptakröfur, með því að umbreyta þeim í framseljanleg verðbréf. Lánveitandinn safnar saman lánasafni sínu, endurflokkar það og skipuleggur eftir mismunandi áhættuflokkum fyrir mismunandi fjárfesta, og gefur þannig fjárfestum aðgang að fjárfestingum í lánum og öðrum áhættuskuldbindingum sem þeir hefðu venjulega ekki beinan aðgang að. Hagnaður fjárfesta verður til af sjóðstreymi undirliggjandi lána.

2) Í orðsendingu sinni frá 26. nóvember 2014 um fjárfestingaráætlun fyrir Evrópu, tilkynnti framkvæmdastjórnin fyrirætlun sína um að endurvekja hágæða verðbréfunarmarkaði, án þess að endurtaka mistökin sem gerð voru fyrir fjármálakreppuna 2008. Þróun einfalds, gagnsæs og staðlaðs verðbréfunarmarkaðar er einn af hornsteinum sambands fjármagnsmarkaða (e. *Capital Markets Union (CMU)*) og stuðlar að því forgangsmarkmiði framkvæmdastjórnarinnar að styðja við atvinnusköpun og afturhvarf til sjálfbærs vaxtar.

3) Sambandið stefnir að styrkingu lagarammans sem komið var á eftir fjármálakreppuna til að bregðast við áhættunni sem innbyggð er í mjög flókna, ógagnsæja og áhættusama verðbréfun. Mikilvægt er að tryggja að samþykktar séu reglur til að aðgreina betur einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar afurðir frá flóknum, ógagnsæjum og áhættusömum gerningum og beita áhættunæmari varfæriramma.

4) Verðbréfun er mikilvægur þáttur í vel starfhæfum fjármálamarkaði. Traust skipulag verðbréfunar er mikilvægur farvegur fyrir fjölbreyttari fjármögnun og víðari dreifingu áhættu innan fjármálakerfis Sambandsins. Hún gerir mögulega breiðari dreifingu áhættu innan fjármálageirans og getur hjálpað til að losa um fjármagn á efnahagsreikningi upphafsaðila sem gerir mögulegar frekari lánveitingar til atvinnulífsins. Almennt getur það aukið skilvirkni fjármálakerfisins og stuðlað að auknum fjárfestingartækifærum. Verðbréfun getur myndað brú á milli lánastofnana og fjármagnsmarkaða sem hefur í för með sér óbeinan ávinning fyrir fyrirtæki og borgara (t.d. í gegnum hagstæðari lán og fjármögnun fyrirtækja, og fasteigna- og kreditkortalán). Í þessari reglugerð er samt sem áður tekið tillit til áhættunnar af aukinni innbyrðis samtengingu og óhóflegri skuldsetningu sem verðbréfun skapar og lögð áhersla á að efla eindarvarúðareftirlit lögbærra yfirvalda með þátttöku fjármálastofnana í verðbréfunarmarkaðnum sem og þjóðhagsvarúðareftirlit með þeim markaði af hálfu Evrópska kerfisáhætturáðsins, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 ([4]), og af hálfu lögbærra landsyfirvalda og tilnefndra yfirvalda með gerningum sem falla undir þjóðhagsvarúðareftirlit.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 219, 17.6.2016, bls. 2.

([2]) Stjtíð. ESB C 82, 3.3.2016, bls. 1.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 26. október 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. nóvember 2017.

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

5) Það að koma á áhættunæmari varfærnisramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða („STS“) verðbréfun kallar á að Sambandið skilgreini með skýrum hætti hvað STS-verðbréfun er, því að öðrum kosti væri hægt að nota hina áhættunæmari stjórnsýslumeðferð fyrir lánastofnanir og vátryggingafyrirtæki fyrir ólíkar tegundir verðbréfana í mismunandi aðildarríkjum. Þetta gæti leitt til ójafnra samkeppnisskilyrða og eftirlitshögnunar, þegar mikilvægt er að tryggja að Sambandið virki sem innri markaður fyrir STS-verðbréfanir og það auðveldi viðskipti yfir landamæri.

6) Í samræmi við núverandi skilgreiningar í sérlögum Sambandsins þykir rétt að setja fram skilgreiningar á öllum lykilhugtökum verðbréfunar. Einkum er þörf á skýrri og yfirgripsmikilli skilgreiningu á verðbréfun sem nær yfir hvers konar viðskiptasamninga eða kerfisfyrirkomulag þar sem greiðslufallsáhættu í tengslum við ákveðna áhættuskuldbindingu eða safn áhættuskuldbindinga er skipt í áhættulög. Áhættuskuldbinding sem hefur í för með sér beina greiðsluskyldu vegna viðskiptasamnings eða kerfisfyrirkomulags sem notað er til að fjármagna eða starfrækja efnislegar eignir ætti ekki að vera talin áhættuskuldbinding vegna verðbréfunar, jafnvel þótt viðskiptasamningurinn eða kerfisfyrirkomulagið feli í sér greiðsluskyldu með mismunandi forgangi.

7) Umsjónaraðili [áður umsýsluaðili] ætti að geta falið umsýslustofnun verkefni en ætti áfram að bera ábyrgð á áhættustýringu. Einkum ætti umsjónaraðili ekki að yfirfæra kröfuna um eftirhald áhættu til umsýslustofnunar sinnar. Umsýslustofnunin ætti að vera eftirlitsskyldur eignastýringaraðili, s.s. rekstrarfélag verðbréfasjóðs, rekstraraðili sérhæfðra sjóða eða aðili sem um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([1]) (MiFID-aðili).

8) Með þessari reglugerð er innleitt bann við endurverðbréfun, með fyrirvara um undanþágur í tilteknum tilvikum þar sem endurverðbréfanir eru notaðar eru í lögmætum tilgangi og um nánari útlistun á hvort áætlanir um eignatryggð skammtímaskuldabréf teljist vera endurverðbréfanir. Endurverðbréfanir geta hindrað að það stig gagnsæis náist sem þessi reglugerð leitast við að koma á. Endurverðbréfanir geta þó, í undantekningartilvikum, verið gagnlegar við að verja hagsmuni fjárfesta. Þess vegna ætti aðeins að heimila endurverðbréfanir í sérstökum tilvikum eins og kemur fram í þessari reglugerð. Auk þess er mikilvægt fyrir fjármögnun raunhagkerfisins að bannið við endurverðbréfun nái ekki til áætlana um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi sem ekki hafa í för með sér nein ný áhættulög í viðbót við viðskiptin sem fjármögnuð eru af áætluninni.

9) Fjárfestingar í eða áhættuskuldbindingar vegna verðbréfunar útsetja ekki aðeins fjárfestinn fyrir greiðslufallsáhættu vegna undirliggjandi lána eða áhættuskuldbindinga, heldur getur skipulagsferli verðbréfunar einnig leitt til annarrar áhættu, s.s. umboðsáhættu, líkansáhættu, laga- og rekstraráhættu, mótaðilaáhættu, þjónustuáhættu, lausafjáráhættu og samþjöppunaráhættu. Mikilvægt er þess vegna að stofnanafjárfestar falli undir hæfilegar kröfur um áreiðanleikakannanir sem tryggja að þeir meti á tilhlýðilegan hátt áhættuna sem stafar af öllum tegundum verðbréfunar í þágu endanlega fjárfesta. Áreiðanleikakönnun getur þannig einnig aukið tiltrú á markaðnum og traust milli einstakra upphafsaðila, umsjónaraðila og fjárfesta. Nauðsynlegt er að fjárfestar geri einnig viðeigandi áreiðanleikakönnun að því er varðar STS-verðbréfanir. Þeir geta aflað sér vitneskju með því að nota upplýsingarnar sem aðilar að verðbréfuninni hafa birt opinberlega, einkum STS-tilkynninguna og tengdar upplýsingar sem birtar eru í því samhengi, sem ættu að veita fjárfestum allar viðkomandi upplýsingar um hvernig STS-viðmið eru uppfyllt. Stofnanafjárfestar ættu að geta treyst nægjanlega STS-tilkynningunni og upplýsingunum sem upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn birta um hvort verðbréfunin uppfylli STS-kröfurnar. Þeir ættu samt ekki að reiða sig eingöngu og vélrænt á slíka tilkynningu og slíkar upplýsingar.

10) Mikilvægt er að hagsmunir upphafsaðila, umsjónaraðila, upphaflegra lánveitenda, sem aðild eiga að verðbréfun, og fjárfesta falli saman. Til að ná þessu fram ætti upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn að halda eftir umtalsverðri hlutdeild í undirliggjandi áhættuskuldbindingum verðbréfunarinnar. Þess vegna er mikilvægt fyrir upphafsaðilann, umsjónaraðilann eða upphaflega lánveitandann að halda eftir umtalsverðri, hreinni, fjárhagslegri áhættuskuldbindingu vegna hinna undirliggjandi áhættuþátta sem um ræðir. Almennt ætti því ekki að byggja verðbréfunarviðskipti upp þannig að komist sé hjá því að beita eftirhaldskröfunni. Sú krafa ætti að gilda um öll tilvik þar sem fjárhagslegt inntak verðbréfunar á við, án tillits til rekstrarforms að lögum eða þeirra gerninga sem eru notaðir. Ekki er þörf á að beita eftirhaldskröfunni oftar en einu sinni. Fyrir hverja verðbréfun nægir að krafan taki aðeins til upphafsaðila, umsjónaraðila eða upphaflegs lánveitanda. Ef verðbréfunarviðskiptin innihalda aðrar verðbréfaðar stöður

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

sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar ætti eftirhaldskröfunni á sama hátt eingöngu að vera beitt á verðbréfunina sem liggur til grundvallar fjárfestingunni. Í STS-tilkynningunni ætti að greina fjárfestum frá því að upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn haldi eftir umtalsverðri, hreinni, fjárhagslegri áhættuskuldbindingu vegna undirliggjandi áhættu. Tilteknar undantekningar ætti að gera í tilvikum þar sem verðbréfaðar áhættuskuldbindingar eru að fullu, skilyrðislaust og óafturkallanlega tryggðar einkum af opinberum yfirvöldum. Ef stuðningur er veittur með opinberu fjármagni í formi ábyrgða eða á annan hátt er þessi reglugerð með fyrirvara um reglur um ríkisaðstoð.

11) Upphafsaðilar eða umsjónaraðilar ættu ekki að notfæra sér þá staðreynd að þeir geti búið yfir meiri upplýsingum um eignirnar sem yfirfærðar eru til sérstaka verðbréfunaraðilans en fjárfestar og hugsanlegir fjárfestar, og ættu ekki að yfirfæra til sérstaka verðbréfunaraðilans eignir með greiðslufallsáhættusnið sem er hærra en á sambærilegum eignum í efnahagsreikningi upphafsaðilanna, án vitneskju fjárfestanna eða hugsanlegra fjárfesta. Öll brot á þeirri skyldu ættu að varða viðurlögum sem lögbær yfirvöld beita en þó eingöngu þegar slík brot eru framin af ásetningi. Gáleysi eitt og sér ætti ekki að falla undir viðurlög hvað þetta varðar. Þessi skylda ætti þó ekki á nokkurn hátt að hafa áhrif á rétt upphafsaðila eða umsjónaraðila til að velja eignir til yfirfærslu til sérstaka verðbréfunaraðilans sem fyrirfram hafa hærra greiðslufallsáhættusnið en meðaltalið í samanburði við meðalgreiðslufallsáhættusnið sambærilegra eigna sem eru á efnahagsreikningi upphafsaðilans, svo fremi fjárfestunum og hugsanlegum fjárfestum sé með skýrum hætti tilkynnt um þetta hærra greiðslufallsáhættusnið eignanna sem yfirfærðar eru til sérstaka verðbréfunaraðilans. Lögbær yfirvöld ættu að hafa eftirlit með að þessari skyldu sé hlítt með því að bera saman eignirnar sem undirliggjandi eru verðbréfuninni og sambærilegar eignir sem eru á efnahagsreikningi upphafsaðilans.

Samanburðurinn ætti að vera á afkomu eigna sem fyrirfram er búist við að skili svipaðri afkomu, t.d. á íbúðalánum í vanskilum sem yfirfærð eru til sérstaka verðbréfunaraðilans og íbúðalánum í vanskilum sem haldið er á efnahagsreikningi upphafsaðilans.

Ekki er hægt að ganga út frá að eignirnar sem eru undirliggjandi verðbréfun skili svipaðri afkomu og meðaleignir á efnahagsreikningi upphafsaðilans.

12) Það að fjárfestar og hugsanlegir fjárfestar geti framkvæmt áreiðanleikakönnun og þannig lagt upplýst mat á lánshæfi tiltekins verðbréfunargernings er háð aðgengi þeirra að upplýsingum um þessa gerninga. Miðað við núverandi réttarreglur er mikilvægt að koma á yfirgripsmiklu kerfi þar sem fjárfestar og hugsanlegir fjárfestar hafa aðgang að öllum viðkomandi upplýsingum yfir allan líftíma viðskiptanna, til að draga úr skýrslugjöf upphafsaðila, umsjónaraðila og sérstakra verðbréfunaraðila og auðvelda samfellt, einfalt og ókeypis aðgengi fjárfesta að áreiðanlegum upplýsingum um verðbréfanir. Til að auka gagnsæi á markaði ætti að koma á ramma fyrir verðbréfunarskrár til að safna saman viðkomandi skýrslum og þá fyrst og fremst um undirliggjandi áhættuskuldbindingar í verðbréfunum. Slíkar verðbréfunarskrár ættu að hafa starfsleyfi og vera undir eftirliti Evrópsku eftirlitsstofnunarinnar (Evrópska verðbréfa-markaðseftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([1]). Þegar tilgreind eru einstök atriði í slíkri skýrslugjöf ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að tryggja að upplýsingarnar sem tilkynna á til slíkra verðbréfunarskráa endurspegli eins nákvæmlega og mögulegt er núverandi sniðmát fyrir birtingu slíkra upplýsinga.

13) Megintilgangur hinnar almennu skyldu upphafsaðilans, umsjónaraðilans og sérstaka verðbréfunaraðilans að gera upplýsingar um verðbréfanir tiltækar gegnum verðbréfunarskrá er að veita fjárfestum eina og eftirlitsskylda uppsprettu gagna sem nauðsynleg eru fyrir þá til að framkvæma áreiðanleikakönnun. Verðbréfanir einkaaðila eru oft sérsniðnar. Þær eru mikilvægar vegna þess þær gera aðilum kleift að eiga verðbréfunarviðskipti án þess að gefa markaðnum og samkeppnisaðilum upp viðkvæmar viðskiptaupplýsingar um viðskiptin (t.d. upplýsa um að tiltekið fyrirtæki þarfnist fjármögnunar til að auka framleiðslu eða að verðbréfafyrirtæki sé að fara inn á nýjan markað sem sé liður í stefnuáætlun þess) og/eða upplýsingar tengdar undirliggjandi eignum (t.d. um tegund viðskiptakröfu af hálfu iðnfyrirtækis). Í þessum tilvikum eru fjárfestar í beinu sambandi við upphafsaðilann og/eða umsjónaraðilann og fá upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að framkvæma áreiðanleikakönnun þeirra milliliðalaust frá þeim. Rétt þykir þess vegna að undanskilja verðbréfanir einkaaðila frá kröfunum um að tilkynna viðskiptaupplýsingarnar til verðbréfunarskráar.

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

14) Upphafsaðilar, umsjónaraðilar og upphaflegir lánveitendur ættu að beita sömu traustu og vel skilgreindu viðmiðum um lánveitingar á áhættuskuldbindingar sem á að verðbréfa og þeir beita á óverðbréfaðar áhættuskuldbindingar. Að því leyti sem viðskiptakröfur eru ekki upphaflega í formi láns, þarf þó ekki að uppfylla viðmið lánveitinga að því er varðar viðskiptakröfur.

15) Verðbréfunargerningar eru venjulega ekki hentugir fyrir almenna fjárfesta í skilningi tilskipunar 2014/65/ESB.

16) Upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar ættu að gera öll mikilvæg gögn um lánshæfi og afkomu undirliggjandi áhættuskuldbindinga aðgengileg í fjárfestaskýrslunni, þ.m.t. gögn sem gera fjárfestum kleift að greina með skýrum hætti vanskil og greiðslufall undirliggjandi skuldara, endurskipulagningu skulda, eftirgjöf skulda, skuldaívilnanir, endurkaup, greiðsluhlé, tap, afskriftir, endurheimtur og önnur úrræði varðandi afkomu eigna í safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga. Ef um er að ræða verðbréfun sem ekki er viðskipti með eignatryggð skammtíma-skuldabréf ætti fjárfestaskýrslan að innihalda viðskiptagögn um sjóðstreymi af undirliggjandi áhættuskuldbindingum og af skuldum verðbréfunarinnar, þ.m.t. aðgreindar upplýsingar um tekjur og útgreiðslur af verðbréfuðu stöðunni, þ.e.a.s. af áætluðum höfuðstól, áætluðum vöxtum, uppgreiddum höfuðstól, gjaldföllnum vöxtum, þóknunum og gjöldum, og gögn sem tengjast hvers konar atburði sem hefur í för með sér breytingar á forgangi greiðslna eða útskipti mótaðila, sem og gögn um fjárhæðir og fyrirkomulag endurbóta á lánshæfi sem tiltæk eru fyrir hvert áhættulag. Þótt verðbréfanir sem eru einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar, hafi áður skilað góðri afkomu þýðir uppfylling allra STS-krafna hvorki að verðbréfuð staða sé laus við áhættu né gefur hún vísbendingu um það lánshæfi sem er undirliggjandi verðbréfuninni. Í staðinn ætti að skilja þetta sem vísbendingu um að varfærinn og íhugull fjárfestir geti greint áhættuna sem felst í verðbréfuninni.

Til að taka tillit til hinna mismunandi kerfislægu þátta við langtímaverðbréfanir og skammtímaverðbréfanir (þ.e.a.s. áætlanir um eignatryggð skammtímaskuldabréf (e. *ABCP programmes*) og viðskipti með eignatryggð skammtíma-skuldabréf (e. *ABCP transactions*)), ætti að setja tvenns konar STS-kröfur: annars vegar fyrir langtímaverðbréfanir og hins vegar fyrir skammtímaverðbréfanir sem samsvara mismunandi hlutverkum þessara tveggja markaðshluta. Áætlanir um eignatryggð skammtímaskuldabréf byggjast á röð viðskipta með eignatryggð skammtímaskuldabréf sem samanstanda af skammtímaáhættuskuldbindingum sem þarf að skipta út eftir gjalddaga. Í viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf er hægt að ná fram verðbréfun m.a. með samningi um mismunandi afslátt af kaupverði safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga eða útgáfu sérstaks verðbréfunaraðila á forgangs- og víkjandi skuldaviður-kenningum í sameiginlegu fjármögnunarfyrirkomulagi þar sem forgangsskuldaviðurkenningarnar eru yfirfærðar til aðilanna sem kaupa í einni eða fleiri áætlunum um eignatryggð skammtímaskuldabréf. Viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf sem teljast vera einföld, gagnsæ og stöðluð ættu þó ekki að innihalda neinar endurverðbréfanir. Auk þess ættu STS-viðmið að endurspegla sérstakt hlutverk umsjónaraðilans sem veitir áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf lausafjárstuðning einkum er varðar áætlanir um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi.

17) Mikil vinna hefur þegar farið fram, bæði alþjóðlega og á vettvangi Sambandsins, við að skilgreina STS-verðbréfun. Í framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ([1]) og (ESB) 2015/61 ([2]) hafa þegar verið sett viðmið um STS-verðbréfun í sérstökum tilgangi þar sem veitt er áhættunæmari varfærnismeðferð.

18) Sérstakir verðbréfunaraðilar ættu aðeins að vera með staðfestu í þriðju löndum sem ekki eru á lista fjármála-aðgerðahópsins yfir áhættusamar og ósamvinnuþýðar lögsögur. Ef samþykktur hefur verið sérstakur listi Sambandsins yfir lögsögur þriðju landa sem neita að hlíta stöðlum um góða stjórnarhætti í skattamálum á þeim tíma sem endurskoðun þessarar reglugerðar fer fram, skal taka tillit til þess lista Sambandsins og hann gæti orðið tilvísunarlisti yfir þriðju lönd þar sem sérstökum verðbréfunaraðilum er óheimilt að hafa staðfestu.

19) Mikilvægt er að koma á almennri skilgreiningu á STS-verðbréfun sem gildir þvert á atvinnugreinar og byggist á núverandi viðmiðum, sem og á viðmiðunum sem Baselnefndin um bankaeftirlit og Alþjóðasamtök eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði samþykktu 23. júlí 2015 til að auðkenna einfaldar, gagnsæjar og sambærilegar verðbréfanir innan eiginfjárkröfurammans fyrir verðbréfanir, og einkum sem byggist á álitinu um evrópskan ramma um hæfa verðbréfun sem birt var 7. júlí 2015 af Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([3]).

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 frá 10. október 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtíð. ESB L 12, 17.1.2015, bls. 1).

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/61 frá 10. október 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar lausafjárþekjukröfu fyrir lánastofnanir (Stjtíð. ESB L 11, 17.1.2015, bls. 1).

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

20) Innleiðing STS-viðmiðanna í Sambandinu ætti ekki að leiða til sundurleitra aðferða. Sundurleitar aðferðir myndu mögulega skapa hindranir fyrir þá sem fjárfesta yfir landamæri með því að þvinga þá til að kynna sér regluramma aðildarríkisins, og grafa þannig undan tiltrú fjárfesta á STS-viðmiðunum. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti þess vegna að semja leiðbeiningar til að tryggja almennan og samræmdan skilning á STS-kröfunum í Sambandinu, til að takast á við möguleg túlkunarvandamál. Slík samræmd túlkun mun auðvelda upphafsaðilum, umsjónaraðilum og fjárfestum að tileinka sér STS-viðmiðin. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti einnig að gegna virku hlutverki við að bregðast við mögulegum túlkunarvandamálum.

21) Til að koma í veg fyrir sundurleitar aðferðir við innleiðingu á STS-viðmiðunum ættu evrópsku eftirlitsstofnanirnar þrjár, innan ramma sameiginlegrar nefndar evrópsku eftirlitsstofnananna, að samræma vinnu sína og lögbæru yfirvaldanna til að tryggja samræmi þvert á atvinnugreinar og meta hagnýt atriði sem komið geta upp í tengslum við STS-verðbréfanir. Í því sambandi ætti að óska eftir álitum markaðsaðila og taka tillit til þeirra að því marki sem er mögulegt. Birta ætti opinberlega niðurstöðu þessara umræðna á vefsetrum evrópsku eftirlitsstofnananna til að gera upphafsaðilum, umsjónaraðilum, sérstökum verðbréfunaraðilum og fjárfestum kleift að meta STS-verðbréfanir fyrir útgáfu eða fjárfestingu í slíkum stöðum. Slík samhæfingaraðferð mun vera sérstaklega mikilvæg á tímabilinu fram að innleiðingu þessarar reglugerðar.

22) Þessi reglugerð heimilar eingöngu að verðbréfanir með raunverulegu framsali (e. *true-sale*) séu auðkenndar sem STS. Í verðbréfun með raunverulegu framsali er eignarhald undirliggjandi áhættuskuldbindinga yfirfært eða framselt til útgefanda sem er sérstakur verðbréfunaraðili. Yfirfærsla eða framsal hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga til sérstaka verðbréfunaraðilans ætti ekki að falla undir ákvæði um endurkræfni komi til ógjaldfærni seljandans, með fyrirvara um ákvæði landslaga um ógjaldfærni sem heimila, samkvæmt ströngum skilyrðum, ógildingu á sölu undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem fer fram á tilteknu tímabili áður en ógjaldfærni seljandans er lýst yfir.

23) Lögfræðiálit sem veitt er af þar til bærum lögfræðingi gæti staðfest raunverulegt framsal hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga eða framsal eða yfirfærslu með sömu réttaráhrif og að það raunverulega framsal, framsal eða yfirfærsla með sömu réttaráhrif sé framfylgjanleg samkvæmt gildandi lögum.

24) Í verðbréfunum sem ekki eru með raunverulegu framsali eru undirliggjandi áhættuskuldbindingar ekki yfirfærðar til útgefanda sem er sérstakur verðbréfunaraðili, heldur er greiðslufallsáhættan sem tengist undirliggjandi áhættuskuldbindingum yfirfærð með afleiðusamningi eða ábyrgðum. Þetta hefur í för með sér viðbótargreiðslufallsáhættu mótaðila og hugsanlegt viðbótarflækjustig sem tengist einkum efni afleiðusamningsins. Af þessum ástæðum ættu STS-viðmiðin ekki að heimila tilbúna verðbréfun.

Hafa ætti í huga árangur Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar sem kom fram í skýrslu hennar frá desember 2015 þar sem mögulegt mengi STS-viðmiðanna fyrir tilbúna verðbréfun er auðkennt og „tilbúin verðbréfun í efnahagsreikningi“ og „tilbúin verðbréfun í högnunarskyni“ skilgreint. Þegar Evrópska bankaeftirlitsstofnunin hefur ákvarðað með skýrum hætti þau STS-viðmið sem sérstaklega eiga við um tilbúna verðbréfun í efnahagsreikningi og í því skyni að stuðla að fjármögnun í raunhagkerfinu og einkum í litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem hagnast mest af slíkri verðbréfun, ætti framkvæmdastjórnin að semja skýrslu, og ef við á, samþykkja tillögu að nýrri löggjöf til að rýmka gildissvið STS-rammans til að ná yfir slíkar verðbréfanir. Framkvæmdastjórnin ætti þó ekki að gera tillögu um slíka rýmkun að því er varðar tilbúna verðbréfun í högnunarskyni.

25) Undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem yfirfærðar eru frá seljandanum til sérstaka verðbréfunaraðilans ættu að uppfylla fyrirframákvörðuð og skýrt skilgreind hæfisviðmið sem ekki heimila virka eignasafnsstýringu þessara áhættuskuldbindinga á grundvelli umboðs til ákvarðanatöku (e. *discretionary basis*). Útskipti áhættuskuldbindinga sem stríða gegn yfirlýsingum og ábyrgðum ætti að jafnaði ekki að teljast virk eignasafnsstýring.

26) Undirliggjandi áhættuskuldbindingar ættu ekki að innihalda áhættuskuldbindingar í vanskilum eða áhættuskuldbindingar vegna lántaka eða ábyrgðaraðila sem, samkvæmt bestu vitund upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans, eru í sérstökum aðstæðum þar sem lánshæfi er veikt (t.d. lántakar sem lýstir hafa verið ógjaldfærir).

Krafan um „bestu vitund“ ætti að teljast uppfyllt á grundvelli upplýsinga sem aflað er frá skuldurum við útgáfu áhættuskuldbindinganna, upplýsinga sem aflað er frá upphafsaðilanum meðan á umsýslu hans vegna áhættuskuldbindinganna stendur eða áhættustýringar hans eða upplýsinga sem þriðji aðili hefur tilkynnt til upphafsaðilans.

Varfærin aðferð ætti að gilda um áhættuskuldbindingar sem hafa verið í vanskilum og í framhaldinu verið endurskipulagðar. Þó ætti ekki að vera útilokað að fella þær síðarnefndu inn í safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga hafi slíkar áhættuskuldbindingar ekki valdið vanskilum frá þeim degi sem endurskipulagningin fór fram, sem ætti að hafa átt sér stað a.m.k. einu ári áður en undirliggjandi áhættuskuldbindingar voru yfirfærðar eða framseldar til sérstaka verðbréfunaraðilans. Í slíkum tilvikum ætti fullnægjandi birting upplýsinga að tryggja fullt gagnsæi.

27) Til að tryggja að fjárfestar framkvæmi trausta áreiðanleikakönnun og til að auðvelda matið á undirliggjandi áhættu er mikilvægt að verðbréfunarviðskipti séu tryggð með áhættuskuldbindingasöfnum sem eru einsleit hvað varðar eignategund, s.s. söfnum íbúðalána, söfnum fyrirtækjalána, lána vegna atvinnurekstrareigna, leigumála og lánsheimilda vegna félaga í sömu grein, eða söfnum bílalána og -kaupleigusamninga, eða söfnum lánsheimilda til einstaklinga til einka-, fjölskyldu- eða heimilisnota. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar ættu ekki að innihalda framseljanleg verðbréf eins og þau eru skilgreind í 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB. Til að koma til móts við þau aðildarríki þar sem viðtekið er að lánastofnanir noti skuldabréf í staðinn fyrir lánssamninga til að veita lán til fyrirtækja sem ekki eru fjármálafyrirtæki ætti að vera mögulegt að taka slík skuldabréf með, að því tilskildu þau séu ekki skráð á viðskiptavettvangi.

28) Mikilvægt er að koma í veg fyrir að líkön sem byggjast á „stofnun til sölu“ (e. *„originate to distribute“ models*) verði endurtekin. Í þeim aðstæðum veita lánveitendur lán á grundvelli lélegrar og ótryggrar útlánastefnu þar sem þeir vita fyrirfram að tengd áhætta verður um síðir seld þriðju aðilum. Þannig ættu áhættuskuldbindingarnar sem ætlunin er að verðbréfa að eiga upptök í venjulegri starfsemi upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans samkvæmt útlánareglum sem ekki ættu að vera síður strangar en þær sem upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn beitir við útgáfu svipaðra áhættuskuldbindinga sem ekki eru verðbréfaðar. Birta ætti hugsanlegum fjárfestum allar upplýsingar um verulegar breytingar á útlánareglum eða, ef um er að ræða áætlanir um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi, umsjónaraðilanum og öðrum aðilum sem beint eru útsettir fyrir viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf. Upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn ætti að hafa nægjanlega reynslu í stofnun áhættuskuldbindinga sem eru sambærilegar þeim sem hafa verið verðbréfaðar. Ef um er að ræða verðbréfanir þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru íbúðalán, ætti lánasafnið ekki að innihalda lán sem eru markaðssett og veitt á þeirri forsendu að lánsumsækjandanum eða, eftir atvikum milligönguaðilum hafi verið gert ljóst að veittar upplýsingar yrðu mögulega ekki staðfestar af lánveitandanum. Mat á lánshæfi lántakans ætti einnig, eftir atvikum, að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB ([1]) eða 2014/17/ESB ([2]) eða jafngildar kröfur í þriðju löndum.

29) Ef endurgreiðslan af verðbréfuðum stöðum er um of háð sölu eigna sem tryggja undirliggjandi eignir skapar það veikleika, eins og sýndi sig í fjármálakreppunni þegar hlutar markaðarins fyrir verðbréf tryggð með fasteignaveði í atvinnuhúsnæði gáfu lakari afkomu. Verðbréf, tryggð með fasteignaveði í atvinnuhúsnæði ættu þess vegna ekki að teljast STS-verðbréfanir.

30) Ef gögn um umhverfisáhrif eigna sem undirliggjandi eru verðbréfunum liggja fyrir ættu upphafsaðilinn og umsjónaraðilinn í slíkum verðbréfunum að birta þau.

Þess vegna ættu upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn í STS-verðbréfun, þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru íbúðalán eða bílalán eða -kaupleigusamningar að birta fyrirliggjandi upplýsingar sem tengjast umhverfisárangri eignanna sem fjármagnaðar eru með slíkum íbúðalánum eða bílalánum eða -kaupleigusamningum.

31) Ef upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar vilja að verðbréfanir þeirra noti STS-auðkenninguna ætti að tilkynna fjárfestum, lögbærum yfirvöldum og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um að verðbréfunin uppfylli STS-kröfurnar. Tilkynningin ætti að innihalda útskýringu á hvernig hvert STS-viðmið hafi verið uppfyllt. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti síðan í upplýsingaskyni að birta hana á lista yfir tilkynntar STS-verðbréfanir sem aðgengilegur er á vefsetri hennar. Þó útgáfa verðbréfunar sé á lista Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar yfir tilkynntar STS-verðbréfanir felur það ekki í sér að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin eða önnur lögbær yfirvöld hafi vottað að verðbréfunin uppfylli STS-kröfurnar. Það er áfram eingöngu á ábyrgð upphafsaðilanna, umsjónaraðilanna og sérstöku verðbréfunaraðilanna að uppfylla STS-kröfurnar. Þetta ætti að tryggja að upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar beri ábyrgð á fullyrðingu sinni um að verðbréfunin uppfylli STS-kröfurnar og að gagnsæi ríki á markaðnum.

32) Ef verðbréfun uppfyllir ekki lengur STS-kröfurnar ættu upphafsaðilinn og umsjónaraðilinn tafarlaust að tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og viðkomandi lögbæru yfirvaldi um það. Enn fremur ef lögbært yfirvald hefur beitt stjórnsýsluviðurlögum í tengslum við verðbréfun sem tilkynnt hefur verið að uppfylli STS-kröfurnar ætti það lögbæra yfirvald tafarlaust að tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um það sem bætir því á listann yfir STS-tilkynningar, þannig að fjárfestar séu upplýstir um slík viðurlög og um áreiðanleika STS-tilkynninga. Það er því í þágu upphafsaðila og umsjónaraðila að tilkynningar séu vel ígrundaðar til að komast hjá því að orðspor þeirra bíði hnekki.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB frá 23. apríl 2008 um lánssamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 87/102/EBE (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 66).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/17/ESB frá 4. febrúar 2014 um lánssamninga fyrir neytendur í tengslum við íbúðarhúsnæði og um breytingu á tilskipun 2008/48/EB og 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 (Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 34).

33) Fjárfestar ættu að framkvæma eigin áreiðanleikakönnun á fjárfestingum sem samsvarar áhættunni sem í þeim felst, en þeir ættu jafnframt að geta reitt sig á STS-tilkynningar og á upplýsingarnar sem upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar birta um hvort verðbréfun uppfylli STS-kröfurnar. Þeir ættu samt ekki að reiða sig eingöngu og vélrænt á slíkar tilkynningar og upplýsingar.

34) Það getur verið gagnlegt fyrir fjárfesta, upphafsaðila, umsjónaraðila og sérstaka verðbréfunaraðila og stuðlað að auknu trausti á markaðnum fyrir STS-verðbréfanir, að þriðju aðilar hjálpi til við að ganga úr skugga um hvort verðbréfun uppfylli STS-kröfurnar. Upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar gætu einnig nýtt þjónustu þriðja aðila, sem eru með starfsleyfi í samræmi við þessa reglugerð, til að meta hvort verðbréfun þeirra uppfylli STS-viðmiðin. Þessir þriðju aðilar ættu að vera háðir starfsleyfi lögbærra yfirvalda. Í tilkynningunni til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar og þegar hún er birt í kjölfarið á vefsetri Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar ætti að koma fram hvort þriðji aðili með starfsleyfi hafi staðfest uppfyllingu STS-krafnanna. Mikilvægt er þó að fjárfestar geri sitt eigið mat, beri ábyrgð á fjárfestingarákvörðunum sínum og reiði sig ekki vélrænt á slíka þriðju aðila. Þátttaka þriðja aðila ætti ekki á nokkurn hátt að færa endanlega lagalega ábyrgð á tilkynningu og meðhöndlun verðbréfunarviðskipta sem STS frá upphafsaðilum, umsjónaraðilum og stofnanafjárfestum.

35) Aðildarríki ættu að tilnefna lögbær yfirvöld og veita þeim nauðsynlegar eftirlits- og rannsóknar- og refsiheimildir. Að jafnaði ætti að birta stjórnsýsluviðurlög. Þar sem fjárfestar, upphafsaðilar, umsjónaraðilar, upphaflegir lánveitendur og sérstakir verðbréfunaraðilar geta verið með staðfestu í mismunandi aðildarríkjum og lotið eftirliti lögbærra yfirvalda í mismunandi geirum ætti að tryggja nána samvinnu á milli viðkomandi lögbærra yfirvalda, þ.m.t. Seðlabanka Evrópu, að því er varðar sérstök verkefni sem honum eru falin með reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1024/2013 ([1]), og við evrópsku eftirlitsstofnanirnar, með gagnkvæmum upplýsingaskiptum og aðstoð við eftirlitið. Lögbær yfirvöld ættu eingöngu að beita viðurlögum ef um er að ræða brot af ásetningi eða gáleysi. Beiting á ráðstöfunum til úrbóta ætti ekki að vera háð sönnun um ásetning eða gáleysi. Við ákvörðun um viðeigandi tegund og stig viðurlaga eða ráðstafana til úrbóta ættu lögbær yfirvöld, þegar tekið er tillit til fjárhagslegs styrks einstaklingsins eða lögaðilans sem ábyrgur er, einkum að taka tillit til heildarveltu ábyrga lögaðilans eða árstekna og hreinnar eignar brotlega einstaklingsins.

36) Lögbær yfirvöld ættu að samhæfa vandlega eftirlit sitt og tryggja samræmda ákvarðanatöku, sérstaklega þegar um er að ræða brot á þessari reglugerð. Ef slíkt brot varðar ranga eða misvísandi tilkynningu ætti lögbæra yfirvaldið sem uppgötvar brotið einnig að upplýsa evrópsku eftirlitsstofnanirnar og viðkomandi lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum. Komi til ágreinings milli lögbæru yfirvaldanna ætti Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, og, eftir því sem við á, sameiginleg nefnd Evrópsku eftirlitsstofnananna, að beita bindandi sáttaumleitunum sínum.

37) Kröfurnar fyrir að nota auðkenninguna „einföld, gagnsæ og stöðluð“ (STS) verðbréfun eru nýjar og verða með tímanum tilgreindar nánar í viðmiðunarreglum og eftirlitsstörfum Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar. Til að letja markaðsaðila ekki frá því að nota auðkenninguna ættu lögbær yfirvöld að geta veitt upphafsaðilanum, umsjónaraðilanum og sérstaka verðbréfunaraðilanum þriggja mánaða frest til að lagfæra hvers konar ranga notkun á auðkenningunni sem þeir hafa notað í góðri trú. Gengið skal út frá að hún hafi verið notuð í góðri trú ef upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn gátu ekki vitað að verðbréfun uppfyllti ekki öll STS-viðmiðin til að vera auðkennd sem STS. Á frestunartímabilinu ætti áfram að telja viðkomandi verðbréfun fullnægja STS-viðmiðununum og ekki fjarlægja hana af listanum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur saman í samræmi við þessa reglugerð.

38) Með þessari reglugerð er stuðlað að samræmingu nokkurra lykilþátta á verðbréfunarmarkaðnum, án þess að hafa áhrif á frekari markaðsdrifna samræmingu ferla og venja á verðbréfunarmörkuðunum. Af þessum sökum er mikilvægt að markaðsaðilar og fagfélög þeirra haldi áfram að vinna að frekari stöðlun markaðsvenja, og einkum stöðlun á skrásetningu verðbréfana. Framkvæmdastjórnin ætti að fylgjast gaumgæfilega með og gefa skýrslu um stöðlunar-viðleitni markaðsaðila.

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

39) Tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ([1]), 2009/138/EB ([2]) og 2011/61/ESB ([3]) og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 ([4]) og nr. 648/2012 ([5]) er breytt til samræmis til að tryggja samkvæmni við þessa reglugerð í lagaramma Sambandsins varðandi ákvæði sem tengjast verðbréfun, sem hafa að meginmarkmiði að koma hinum innri markaði á fót og tryggja starfsemi hans, einkum með því að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði á innri markaðnum fyrir alla stofnanafjárfesta.

40) Að því er varðar breytingarnar á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ættu OTC-afleiðusamningar, sem sérstakir verðbréfunaraðilar gera, ekki að falla undir stöðustofnunarskyldu, að því tilskildu tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Þetta er vegna þess að mótaðilar að OTC-afleiðusamningum, sem gerðir eru við sérstaka verðbréfunaraðila eru tryggðir kröfuhafar samkvæmt verðbréfunarfyrirkomulaginu og fullnægjandi vernd gegn greiðslufallsáhættu mótaðila er venjulega til staðar. Að því er varðar afleiður sem ekki eru stöðustofnaðar miðlægt ætti umfang veðtryggingar sem krafist er einnig að taka tillit til sérstaks skipulags verðbréfunarfyrirkomulagsins og verndarinnar sem þegar er kveðið á um í því.

41) Sértryggð skuldabréf og verðbréfanir eru að nokkru leyti staðgönguhæf. Til að koma í veg fyrir möguleikann á röskun eða högnun á milli notkunar á verðbréfunum og sértryggðum skuldabréfum vegna ólíkrar meðferðar á OTC-afleiðusamningum sem aðilar með sértryggð skuldabréf og sérstakir verðbréfunaraðilar gera, ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 648/2012 til að tryggja samræmi í meðferð afleiðna sem tengjast sértryggðum skuldabréfum og afleiðna sem tengjast verðbréfunum, að því er varðar stöðustofnunarskylduna og kröfur um tryggingarþekju á OTC-afleiður sem ekki eru stöðustofnaðar miðlægt.

42) Til að samræma þau eftirlitsgjöld sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin leggur á ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar að tilgreina nánar tegundir gjalda, fyrir hvað greiða á gjöld, fjárhæð gjaldanna og hvernig þau skuli greiðast. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([6]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða skulu Evrópuþingið og ráðið fá öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

43) Til að tilgreina kröfuna um eftirhald áhættu, sem og skýra frekar einsleitniviðmiðið og hvaða áhættuskuldbindingar skuli teljast einsleitar samkvæmt kröfunum um einfaldleika, en tryggja á sama tíma að verðbréfun lána lítilla og meðalstórra fyrirtækja verði ekki fyrir neikvæðum áhrifum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin þróar um fyrirkomulag við eftirhald áhættu, mælingu á umfangi eftirhalds, tiltekin bönn varðandi eftirhald áhættu, eftirhald á samstæðugrunni og undanþágu fyrir tiltekin viðskipti, og lýsingu á einsleitniviðmiðinu og hvaða undirliggjandi áhættuskuldbindingar teljast vera einsleitar. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti að hafa náið samráð við hinar tvær evrópsku eftirlitsstofnanirnar.

44) Til að auðvelda fjárfestum samfelldan, auðveldan og ókeypis aðgang að áreiðanlegum upplýsingum um verðbréfanir sem og tilgreina skilmála skyldu lögbærra yfirvalda um samstarf og upplýsingaskipti, ætti framkvæmdastjórninni að vera veitt vald til að samþykkja tæknilega eftirlitsstaðla sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur þróað um: sambærilegar upplýsingar um undirliggjandi áhættuskuldbindingar og reglubundnar fjárfestaskýrslur, skrána yfir lögmætar ástæður fyrir að heimila endurverðbréfanir, verkferla sem gera verðbréfunarskrám mögulegt að staðfesta heilleika og samkvæmni upplýsinganna sem tilkynntar eru, umsóknina um skráningu og einfaldaða umsókn um

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

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

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsfyrirtæki (Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1).

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

([6]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

framlengingu skráningar, upplýsingarnar varðandi verðbréfunina sem veita á í gagnsæisskyni, rekstrarstaðlana sem krafist er fyrir söfnun, samantekt og samanburð á gögnum milli verðbréfunarskráa, upplýsingarnar sem tilnefndir aðilar hafa aðgang að og skilmálana og skilyrðin fyrir beinum aðgangi, upplýsingarnar sem veita á ef um er að ræða STS-tilkynningu, upplýsingarnar sem veita á lögbæru yfirvöldunum í umsókninni um starfsleyfi þriðja aðila sem vottunaraðila, og upplýsingarnar sem skiptast skal á og efni og umfang tilkynningaskyldnanna. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu eftirlitsstaðla með framseldum gerðum skv. 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að hafa náið samráð við hinar tvær evrópsku eftirlitsstofnanirnar.

45) Til að auðvelda ferlið fyrir fjárfesta, upphafsaðila, umsjónaraðila og sérstaka verðbréfunaraðila ætti framkvæmdastjórninni einnig að vera veitt vald til að samþykkja tæknilega framkvæmdarstaðla sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin þróar um: sniðmátin sem nota á þegar upplýsingar eru gerðar tiltækar eigendum verðbréfaðrar stöðu, eyðublaðið fyrir umsóknina um skráningu og umsókn um framlengingu skráningar verðbréfunarskráa, sniðmát fyrir upplýsingamiðlun, sniðmátin sem nota á til að veita verðbréfunarskránni upplýsingar, að teknu tilliti til lausna sem fyrri söfnunaraðilar verðbréfunargagna hafa þróað, og sniðmátið fyrir STS-tilkynningar sem veita mun fjárfestum og lögbærum yfirvöldum nægjanlegar upplýsingar til að meta hvort STS-kröfurnar eru uppfylltar. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja þessa tæknilegu framkvæmdarstaðla með framkvæmdargerðum skv. 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ætti að hafa náið samráð við hinar tvær evrópsku eftirlitsstofnanirnar.

46) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að kveða á um almennan ramma um verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir STS-verðbréfun, í ljósi þess að verðbréfunarmarkaðir starfa á heimsvísu og að jöfn samkeppnisskilyrði ættu að vera tryggð á innri markaðnum fyrir alla stofnanafjárfesta og aðila sem koma að verðbréfun, og því verði 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 þessum markmiðum.

47) Þessi reglugerð ætti að gilda um verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin eru út 1. janúar 2019 eða síðar.

48) Fyrir verðbréfaðar stöður sem eru útistandandi frá og með 1. janúar 2019 ættu upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar að geta notað auðkenninguna „STS“ að því tilskildu að verðbréfunin fullnægi STS-kröfunum, tilteknum kröfum þegar tilkynning er send og öðrum kröfum við útgáfu. Upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar ættu þess vegna að geta lagt fram STS-tilkynningu til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar samkvæmt þessari reglugerð. Samþykkja ætti allar síðari lagfæringar á verðbréfuninni að því tilskildu að verðbréfunin uppfylli áfram allar gildandi STS-kröfur.

49) Þær kröfur um áreiðanleikakannanir sem beitt er í samræmi við gildandi lög Sambandsins áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda ættu að gilda áfram um verðbréfanir sem gefnar voru út 1. janúar 2011 eða síðar, og um verðbréfanir sem gefnar voru út fyrir 1. janúar 2011 hafi nýjum undirliggjandi áhættuskuldbindingum verið bætt við eða nýjar komið í stað annarra eftir 31. desember 2014. Viðkomandi ákvæði framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 625/2014 ([1]) sem tilgreina kröfurnar um eftirhald áhættu fyrir lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([2]) ættu áfram að gilda þar til tæknilegu eftirlitsstaðlarnir um eftirhald áhættu samkvæmt þessari reglugerð taka gildi. Til að tryggja réttarvissu ættu lánastofnanir eða verðbréfafyrirtæki, vátryggingafélög, endurtryggingafélög og rekstraraðilar sérhæfðra sjóða, að því er varðar verðbréfaðar stöður sem eru útistandandi frá og með þeim degi sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda, áfram að falla undir 405. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og I., II. og III. kafla og 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 625/2014, 254. og 255. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35 og 51. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2013 ([3]) eftir því sem við á.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 625/2014 frá 13. mars 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 með tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina kröfur fyrir fjárfestastofnanir, umsýslustofnanir, upphaflega lánveitendur og stofnanir sem eru upphafsaðili að því er varðar áhættuskuldbindingar vegna yfirfærðrar útlánaáhættu (Stjtíð. ESB L 174, 13.6.2014, bls. 16).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2013 frá 19. desember 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar undanþágur, almenn rekstrarskilyrði, vörsluaðila, vogun, gagnsæi og eftirlit (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2013, bls. 1).

Til að tryggja að upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar hlíti skyldum sínum um gagnsæi, þar til tæknilegu eftirlitsstaðlarnir sem framkvæmdastjórnin samþykkir samkvæmt þessari reglugerð taka gildi, ætti að gera upplýsingarnar sem um getur í I.–VIII. viðauka framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/3 ([1]) aðgengilegar öllum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennan ramma um verðbréfun. Í henni er verðbréfun skilgreind og settar kröfur um áreiðanleikakannanir, eftirhald áhættu og gagnsæi fyrir aðila sem koma að verðbréfun, viðmið um lánveitingar, kröfur um sölu verðbréfaðra afurða til almennra fjárfesta, bann við endurverðbréfun, kröfur fyrir sérstaka verðbréfunaraðila sem og um skilyrði og verkferla fyrir verðbréfunarskrár. Hún myndar jafnframt sértækan ramma um einfalda, gagnsæja og staðlaða („STS“) verðbréfun.

2. Þessi reglugerð gildir um stofnanafjárfesta og um upphafsaðila, umsjónaraðila, upphaflega lánveitendur og sérstaka verðbréfunaraðila.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „verðbréfun“: viðskiptasamningur eða kerfisfyrirkomulag þar sem greiðslufallsáhætta tengd áhættuskuldbindingu eða safni áhættuskuldbindinga er skipt í áhættulög (e. *tranched*) og sem hefur öll eftirfarandi einkenni:

   a) greiðslur samkvæmt viðskiptasamningnum eða kerfisfyrirkomulaginu eru háðar afkomu áhættuskuldbindingarinnar eða safni áhættuskuldbindinganna,

   b) forgangsröðun áhættulaganna ákvarðar dreifingu taps á líftíma viðskiptasamningsins eða kerfisfyrirkomulagsins,

   c) viðskiptasamningurinn eða kerfisfyrirkomulagið myndar ekki áhættuskuldbindingar með öllum þeim einkennum sem talin eru upp í 8. mgr. 147. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

2) „sérstakur verðbréfunaraðili“: fyrirtæki, fjárvörslusjóður eða annar aðili, annar en upphafsaðili eða umsjónaraðili, stofnsettur í þeim tilgangi að framkvæma eina eða fleiri verðbréfanir, þar sem starfsemin takmarkast við að ná því markmiði og skipulagi hans er ætlað að aðskilja skuldbindingar sérstaka verðbréfunaraðilans frá skuldbindingum upphafsaðilans,

3) „upphafsaðili“: aðili sem:

   a) annaðhvort sjálfur eða gegnum tengda aðila, beint eða óbeint, átti aðild að upphaflega samningnum sem stofnaði til skuldbindinganna eða mögulegra skuldbindinga skuldarans eða hugsanlegs skuldara og leiddi til þess að áhættuskuldbindingarnar voru verðbréfaðar, eða

   b) kaupir áhættuskuldbindingar þriðja aðila fyrir eigin reikning og verðbréfar þær síðan,

4) „endurverðbréfun“: verðbréfun þar sem a.m.k. ein af undirliggjandi áhættuskuldbindingum er verðbréfuð staða,

5) „umsjónaraðili“: lánastofnun, hvort heldur sem hún er staðsett í Sambandinu eða ekki, eins og hún er skilgreind í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, eða verðbréfafyrirtæki eins og það er skilgreint í 1. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, annað en upphafsaðili, sem:

   a) stofnar til og stýrir áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða annarri verðbréfun sem felur í sér kaup á áhættuskuldbindingum frá þriðju aðilum, eða

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/3 frá 30. september 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um birtingarkröfur fyrir samsetta fjármálagerninga (Stjtíð ESB L 2, 6.1.2015, bls. 57).

b) stofnar til áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða annarrar verðbréfunar sem felur í sér kaup á áhættuskuldbindingum frá þriðju aðilum og felur aðila sem hefur starfsleyfi til að annast slíka starfsemi þá daglegu, virku eignasafnsstýringu sem sú verðbréfun felur í sér í samræmi við tilskipun 2009/65/EB, tilskipun 2011/61/ESB eða tilskipun 2014/65/ESB,

6) „áhættulag“: samningsbundinn hluti greiðslufallsáhættu sem tengist áhættuskuldbindingu eða safni áhættuskuldbindinga þar sem staða í hlutanum felur í sér hættu á útlánatapi sem er meiri eða minni en staða af sömu fjárhæð í öðrum hluta, án tillits til útlánavarna sem þriðju aðilar veita beint þeim sem eiga stöður í hlutanum eða öðrum hlutum,

7) „áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf“: verðbréfunaráætlun þar sem útgefnu verðbréfin eru aðallega eignatryggð skammtímaskuldabréf með upphaflegan líftíma til eins árs eða skemur,

8) „viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf“: verðbréfun innan áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf,

9) „hefðbundin verðbréfun“: verðbréfun sem felur í sér fjárhagslega yfirfærslu þeirra áhættuskuldbindinga sem verið er að verðbréfa með yfirfærslu eignarhalds á þessum áhættuskuldbindingum frá upphafsaðilanum til sérstaks verðbréfunaraðila eða með undirþátttöku sérstaks verðbréfunaraðila, þar sem útgefnu verðbréfin fela ekki í sér greiðsluskuldbindingu upphafsaðilans,

10) „tilbúin verðbréfun“: verðbréfun þar sem yfirfærsla áhættu fer fram með notkun lánaafleiðna eða trygginga, og áhættuskuldbindingarnar sem verið er að verðbréfa verða áfram áhættuskuldbindingar upphafsaðilans,

11) „fjárfestir“: einstaklingur eða lögaðili sem á verðbréfaða stöðu,

12) „stofnanafjárfestir“: fjárfestir sem er eitt af eftirfarandi:

a) vátryggingafélag eins og það er skilgreint í 1. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,

b) endurtryggingafélag eins og það er skilgreint í 4. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,

c) stofnun um starfstengdan lífeyri sem fellur undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2341 ([1]), í samræmi við 2. gr. hennar nema aðildarríki hafi valið að beita ekki þeirri tilskipun, að öllu leyti eða að hluta til, á þá stofnun í samræmi við 5. gr. þeirrar tilskipunar, eða rekstraraðili sem stýrir fjárfestingum eða aðili með starfsleyfi sem ráðinn er af stofnun um starfstengdan lífeyri skv. 32. gr. tilskipunar (ESB) 2016/2341,

d) rekstraraðili sérhæfðra sjóða eins og hann er skilgreindur í b-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/61/ESB sem stýrir og/eða markaðsetur sérhæfða sjóði í Sambandinu,

e) rekstrarfélag verðbréfasjóðs (UCITS) eins og það er skilgreint í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/65/EB,

f) verðbréfasjóður sem lýtur innri stjórn, er verðbréfafyrirtæki með starfsleyfi í samræmi við tilskipun 2009/65/EB og hefur ekki tilnefnt rekstrarfélag með starfsleyfi samkvæmt þeirri tilskipun til að fara með stýringu sína,

g) lánastofnun eins og hún er skilgreind í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að því er varðar þá reglugerð, eða verðbréfafyrirtæki eins og það er skilgreint í 2. lið 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar,

13) „umsýslustofnun“: aðili sem fer með daglega stýringu á safni keyptra viðskiptakrafna eða undirliggjandi greiðslu fallsáhættuskuldbindinga,

14) „lausafjárfyrirgreiðsla“: verðbréfuð staða sem leiðir af samningi um fjármögnun til að tryggja tímanleika sjóðstreymis til fjárfesta,

15) „hlaupandi áhættuskuldbinding“: áhættuskuldbinding þar sem eftirstöðvum lántaka er leyft að sveiflast á grundvelli ákvarðana þeirra um að taka lán og endurgreiða, upp að umsömdum mörkum,

16) „hlaupandi verðbréfun“: verðbréfun þar sem sjálf uppbygging verðbréfunarinnar er hlaupandi í þeim skilningi að áhættuskuldbindingum er bætt við eða fjarlægðar úr safni áhættuskuldbindinga, óháð því hvort áhættuskuldbindingarnar eru hlaupandi eða ekki,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2341 frá 14. desember 2016 um starfsemi og eftirlit með stofnunum sem sjá um starfstengdan lífeyri (Stjtíð. ESB L 354, 23.12.2016, bls. 37).

17) „ákvæði um hröðun greiðslna“: samningsákvæði um verðbréfun hlaupandi áhættuskuldbindinga eða hlaupandi verðbréfun þess efnis að ef skilgreindir atburðir eiga sér stað beri að innleysa verðbréfaðar stöður fjárfesta fyrir upphaflega tilgreindan gjalddaga þessara staðna,

18) „fyrsta taplag“: lægst setta áhættulag í verðbréfun sem er fyrsta lagið þar sem tap verður af verðbréfuðum áhættuskuldbindingum og veitir þannig vörn fyrir 2. taplag og, þar sem við á, hærra sett áhættulög,

19) „verðbréfuð staða“: áhættuskuldbinding vegna verðbréfunar,

20) „upphaflegur lánveitandi“: aðili sem sjálfur eða gegnum tengda aðila, beint eða óbeint, gerði upphaflega samninginn sem stofnaði til skuldbindinganna eða mögulegra skuldbindinga skuldarans eða hugsanlegs skuldara sem valda því að áhættuskuldbindingarnar eru verðbréfaðar,

21) „áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi“: áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf sem umsjónaraðili hennar ábyrgist beint og að fullu með því að veita einum eða fleiri sérstökum verðbréfunaraðilum eina eða fleiri lausafjárfyrirgreiðslur sem taka til a.m.k. alls eftirfarandi:

    a) allrar lausafjár- og greiðslufallsáhættu áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf,

    b) allrar verulegrar þynningaráhættu áhættuskuldbindinganna sem verið er að verðbréfa,

    c) alls annars kostnaðar á stigi viðskiptanna með eignatryggð skammtímaskuldabréf og stigi áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf, ef nauðsyn krefur til að tryggja fjárfestunum fulla greiðslu allra fjárhæða samkvæmt eignatryggða skammtímaskuldabréfinu,

22) „viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi“: viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf sem studd eru með lausafjárfyrirgreiðslu, á viðskiptastiginu eða stigi áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf, sem tekur til a.m.k. alls eftirfarandi:

    a) allrar lausafjár- og greiðslufallsáhættu viðskiptanna með eignatryggð skammtímaskuldabréf,

    b) allrar verulegrar þynningaráhættu áhættuskuldbindinganna sem verið er að verðbréfa í viðskiptunum með eignatryggð skammtímaskuldabréf,

    c) alls annars kostnaðar á stigi viðskipta með eignatryggð skammtímaskuldabréf og stigi áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf, ef nauðsyn krefur til að tryggja fjárfestunum fulla greiðslu allra fjárhæða samkvæmt eignatryggða skammtímaskuldabréfinu,

23) „verðbréfunarskrá“: lögaðili sem safnar saman og viðheldur gögnum um verðbréfanir miðlægt.

Að því er varðar 10. gr. þessarar reglugerðar skal túlka tilvísanir til „afleiðuviðskiptaskráar“ í 61., 64., 65., 66., 73., 78., 79. og 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 sem tilvísanir til „verðbréfunarskráar“.

3. gr.

Sala verðbréfaðra staðna til almennra fjárfesta

1. Seljandi verðbréfaðrar stöðu skal ekki selja hana almennum fjárfesti, eins og hann er skilgreindur í 11. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) seljandi verðbréfuðu stöðunnar hafi framkvæmt mat á hæfi viðskiptavinar í samræmi við 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,

b) seljandi verðbréfuðu stöðunnar telji á grundvelli matsins sem um getur í a-lið að verðbréfaða staðan hæfi þeim almenna fjárfesti,

c) seljandi verðbréfuðu stöðunnar tilkynni almenna fjárfestinum tafarlaust um niðurstöðu hæfismatsins með skýrslu.

2. Ef skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. eru uppfyllt og fjármálagerningasafn viðkomandi almenns fjárfestis er ekki stærra en 500 000 evrur skal seljandinn tryggja, á grundvelli þeirra upplýsinga sem almenni fjárfestirinn veitir í samræmi við 3. mgr., að almenni fjárfestirinn fjárfesti ekki fyrir hærri heildarfjárhæð en sem nemur 10% af fjármálagerningasafni þess fjárfestis í verðbréfuðum stöðum, og að upphaflega lágmarksfjárhæðin sem fjárfest er fyrir í einni eða fleiri verðbréfuðum stöðum sé 10 000 evrur.

3. Almenni fjárfestirinn skal veita seljandanum réttar upplýsingar um fjármálagerningasafn almenna fjárfestisins, þ.m.t. um allar fjárfestingar í verðbréfuðum stöðum.

4. Að því er varðar 2. og 3. mgr. skal fjármálagerningasafn almenna fjárfestisins fela í sér peningainnstæður og fjármálagerninga, en ekki fjármálagerninga sem hafa verið veðsettir.

4. gr.

Kröfur fyrir sérstaka verðbréfunaraðila

Sérstakir verðbréfunaraðilar skulu ekki hafa staðfestu í þriðja landi þar sem eitthvað af eftirfarandi á við:

a) þriðja landið er á lista fjármálaaðgerðahópsins (FATF) yfir áhættusamar og ósamvinnuþýðar lögsögur,

b) þriðja landið hefur ekki undirritað samkomulag við aðildarríki til að tryggja að það þriðja land hlíti að fullu þeim kröfum sem mælt er fyrir um í 26. gr. í fyrirmynd að samningi Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) um tekjur og fjármagn (e. *Model Tax Convention on Income and on Capital*) eða í fyrirmynd að samningi Efnahags- og framfarastofnunarinnar um upplýsingaskipti í skattamálum (e. *Model Agreement on the Exchange of Information on Tax Matters*), og sem tryggir skilvirk upplýsingaskipti um skattamál, að meðtöldum hvers kyns marghliða samningum um skattamál.

2. KAFLI

ÁKVÆÐI SEM GILDA UM ALLAR VERÐBRÉFANIR

5. gr.

Kröfur um áreiðanleikakönnun sem gilda um stofnanafjárfesta

1. Áður en hann eignast verðbréfaða stöðu skal stofnanafjárfestir, annar en upphafsaðili, umsjónaraðili eða upphaflegur lánveitandi, staðfesta að:

a) ef upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn með staðfestu í Sambandinu er ekki lánastofnun eða verðbréfafyrirtæki, eins og skilgreint er í 1. og 2. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, veiti upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn öll þau lán sem leiða til hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga á grundvelli traustra og vel skilgreindra viðmiða og skýrt ákvarðaðra ferla fyrir samþykki, breytingu, endurnýjun og fjármögnun þessara lána og búi yfir skilvirkum kerfum til að beita þessum viðmiðum og ferlum í samræmi við 1. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar,

b) ef upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn er með staðfestu í þriðja landi, veiti upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn öll þau lán sem leiða til undirliggjandi áhættuskuldbindinga á grundvelli traustra og vel skilgreindra viðmiða og skýrt ákvarðaðra ferla fyrir samþykki, breytingu, endurnýjun og fjármögnun þessara lána og búi yfir skilvirkum kerfum til að beita þessum viðmiðum og ferlum til að tryggja að lánveitingar byggist á ítarlegu mati á lánshæfi skuldarans,

c) ef upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn er með staðfestu í Sambandinu, haldi sá hinn sami eftir verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild á viðvarandi grunni í samræmi við 6. gr. og upplýsingar um eftirhald áhættu séu birtar stofnanafjárfestinum í samræmi við 7. gr.,

d) ef upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn er með staðfestu í þriðja landi, haldi sá hinn sami eftir verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild á viðvarandi grunni sem aldrei skal vera lægri en 5% eins og hún er ákvörðuð í samræmi við 6. gr., og birti stofnanafjárfestum upplýsingar um eftirhald áhættu,

e) upphafsaðilinn, upphafsaðilinn eða sérstaki verðbréfunaraðilinn hafi, eftir atvikum, gert þær upplýsingar, sem krafist er skv. 7. gr., tiltækar í samræmi við þá tíðni og fyrirkomulag sem mælt er fyrir um í þeirri grein.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skulu, að því er varðar viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi, þær kröfur sem tilgreindar eru í a-lið 1. mgr. gilda um umsjónaraðilann. Í slíkum tilvikum skal umsjónaraðilinn staðfesta að upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn sem ekki er lánastofnun eða verðbréfafyrirtæki veiti öll lánin, sem leiða til undirliggjandi áhættuskuldbindinga á grundvelli traustra og vel skilgreindra viðmiða og skýrt ákvarðaðra ferla um samþykki, breytingu, endurnýjun og fjármögnun þessara lána og búi yfir skilvirkum kerfum til að beita þessum viðmiðum og ferlum í samræmi við 1. mgr. 9. gr.

3. Stofnanafjárfestir, annar en upphafsaðili, umsjónaraðili eða upphaflegur lánveitandi, skal áður en hann eignast verðbréfaða stöðu framkvæma áreiðanleikakönnun sem gerir honum kleift að meta áhættuna sem í henni felst. Í þeirri könnun skal meta a.m.k. allt eftirfarandi:

a) áhættueinkenni viðkomandi verðbréfaðrar stöðu og undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

b) alla kerfislæga þætti verðbréfunarinnar sem geta haft veruleg áhrif á afkomu verðbréfuðu stöðunnar, þ.m.t. samningsbundna forgangsröðun greiðslna og forgangsröðun virkjandi þátta (e. *triggers*) í tengslum við greiðslur, endurbætur á lánshæfi, endurbætur á lausafjárstöðu, virkjandi þætti sem miðast við markaðsvirði og skilgreiningar á vanefndum tiltekinna viðskipta,

c) að því er varðar verðbréfun sem tilkynnt er sem einföld, gagnsæ og stöðluð (STS) í samræmi við 27. gr., hvort sú verðbréfun fullnægi þeim kröfum sem mælt er fyrir um 19.–22. gr. eða í 23.–26. gr. og 27. gr. Stofnanafjárfestum er heimilt upp að viðeigandi marki að reiða sig á STS-tilkynninguna skv. 1. mgr. 27. gr. og á þær upplýsingar sem upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn birta um hlítni við STS-kröfurnar, án þess þó að reiða sig eingöngu eða vélrænt á þá tilkynningu eða þær upplýsingar.

Ef um er að ræða áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi skulu stofnanafjárfestar í skammtímaskuldabréfinu sem gefið er út innan þeirrar áætlunar meta eiginleika hennar og hins fulla lausafjárstuðnings, þrátt fyrir a- og b-liði fyrstu undirgreinar.

4. Stofnanafjárfestir, annar en upphafsaðili, umsjónaraðili eða upphaflegur lánveitandi, sem á verðbréfaða stöðu skal a.m.k.:

a) setja viðeigandi skriflegar verklagsreglur sem eru hæfilegar miðað við áhættusnið verðbréfuðu stöðunnar og, ef við á, við stöður í veltubók og utan veltubókar stofnanafjárfestisins, til að hafa eftirlit, á viðvarandi grunni, með því hvort farið er að ákvæðum 1. og 3. mgr. og með afkomu verðbréfuðu stöðunnar og undirliggjandi áhættuskuldbindinga.

Þegar það skiptir máli með tilliti til verðbréfunarinnar og undirliggjandi áhættuskuldbindinga skulu þessar skriflegu verklagsreglur taka til eftirlits með tegundum áhættuskuldbindinga, hlutfalli lána sem eru komin í meira en 30, 60 og 90 daga vanskil, vanskilahlutföllum, uppgreiðsluhlutföllum, lánum þar sem gengið er að veði, endurheimtarhlutföllum, endurkaupum, lánabreytingum, greiðsluhléum, tegundum og notkun veðtrygginga og tíðnidreifingu lánshæfiseinkunna eða annarra mælikvarða á lánshæfi þvert á undirliggjandi áhættuskuldbindingar, atvinnugreinar og landfræðilega dreifingu, og tíðnidreifingu veðhlutfalla með talnabilum sem auðvelda fullnægjandi næmnigreiningu. Ef hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru sjálfar verðbréfaðar stöður, eins og heimilt er skv. 8. gr., skulu stofnanafjárfestar einnig vakta áhættuskuldbindingarnar sem eru undirliggjandi þessum stöðum,

b) ef um er að ræða aðra verðbréfun en áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi, framkvæma reglulega álagspróf á sjóðstreymi og virði veðtrygginga að baki undirliggjandi áhættuskuldbindingunum eða, séu ekki næg gögn til staðar um sjóðstreymi og virði veðtrygginga, álagspróf á forsendum um tap, með hliðsjón af eðli, stærð og flækjustigi áhættunnar af verðbréfuðu stöðunni,

c) ef um er að ræða að áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi, framkvæma reglulega álagspróf á gjaldþoli og lausafjárstöðu umsjónaraðilans,

d) tryggja innri upplýsingagjöf til stjórnar sinnar svo henni sé kunnugt um verulega áhættu sem stafar af verðbréfuðu stöðunni og svo þeirri áhættu sé stýrt á viðunandi hátt,

e) geta sýnt lögbærum yfirvöldum sínum fram á, sé þess óskað, að hann hafi yfirgripsmikinn og ítarlegan skilning á verðbréfuðu stöðunni og undirliggjandi áhættuskuldbindingum hennar og hafi innleitt skriflegar stefnur og starfsreglur um áhættustýringu verðbréfuðu stöðunnar og skráahald um sannprófanirnar og áreiðanleikakannanir í samræmi við 1. og 2. mgr. og aðrar upplýsingar sem skipta máli, og

f) ef um er að ræða áhættuskuldbindingar vegna áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi, geta sýnt lögbærum yfirvöldum sínum fram á, sé þess óskað, að hann hafi yfirgripsmikinn og ítarlegan skilning á lánshæfi umsjónaraðilans og skilmálum lausafjárfyrirgreiðslunnar sem veitt er.

5. Án þess að hafa áhrif á 1.–4. mgr. þessarar greinar er stofnanafjárfesti sem hefur heimilað öðrum stofnanafjárfesti að taka ákvarðanir um fjárfestingarstýringu sem gæti útsett hinn fyrri fyrir verðbréfun heimilt að gefa þeim stýringaraðila fyrirmæli um að uppfylla skuldbindingar sínar samkvæmt þessari grein að því er varðar áhættuskuldbindingu vegna verðbréfunar sem leiðir af slíkum ákvörðunum. Aðildarríki skulu tryggja að ef stofnanafjárfestir hefur fengið fyrirmæli samkvæmt þessari grein um að uppfylla skuldbindingar annars stofnanafjárfestis og vanrækir að gera það sé heimilt að beita viðurlögum skv. 32. og 33. gr. á stýringaraðilann en ekki á stofnanafjárfestinn sem er útsettur fyrir verðbréfuninni.

6. gr.

Eftirhald áhættu

1. Upphafsaðili, umsjónaraðili eða upphaflegur lánveitandi verðbréfunar skal á viðvarandi grunni halda eftir verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild í verðbréfuninni sem nemur minnst 5%. Þá hlutdeild skal mæla við útgáfu (e. *origination*) og skal hlutdeildin ákvörðuð út frá undirliggjandi verðmæti fyrir liði utan efnahagsreiknings. Ef upphafsaðilinn,

umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn hafa ekki samið um það sín á milli hver skuli halda eftir verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild skal upphafsaðilinn halda eftir verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild. Ekki skal beita eftirhaldskröfunum oftar en einu sinni á einu og sömu verðbréfunina. Verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild skal ekki skipt upp meðal mismunandi tegunda eftirhaldsaðila og hún skal ekki falla undir mildun greiðslufallsáhættu eða áhættuvörn.

Að því er varðar þessa grein skal aðili ekki teljast upphafsaðili ef hann hefur verið stofnsettur eða er starfræktur í þeim eina tilgangi að verðbréfa áhættuskuldbindingar.

2. Upphafsaðilar skulu ekki velja eignir til yfirfærslu til sérstaka verðbréfunaraðilans með það að markmiði að gera tap af þeim eignum sem yfirfærðar eru til sérstaka verðbréfunaraðilans, eins og það er mælt yfir líftíma viðskiptanna eða yfir að hámarki 4 ára tímabil þegar líftími viðskiptanna er lengri en fjögur ár, hærra en tapið á sama tímabili af sambærilegum eignum sem haldið er á efnahagsreikningi upphafsaðilans. Ef lögbæra yfirvaldið finnur vísbendingu um brot á þessu banni skal það rannsaka afkomu eignanna sem yfirfærðar voru til sérstaka verðbréfunaraðilans og sambærilegra eigna sem haldið var á efnahagsreikningi upphafsaðilans. Ef afkoma yfirfærðu eignanna er umtalsvert lakari en sambærilegra eigna sem haldið var á efnahagsreikningi upphafsaðilans, og það er afleiðing ásetnings upphafsaðilans skal lögbæra yfirvaldið beita viðurlögum skv. 32. og 33. gr.

3. Einungis eftirfarandi skal teljast eftirhald á verulegri, hreinni, fjárhagslegri hlutdeild sem nemur minnst 5% í skilningi 1. mgr.:

a) eftirhald á minnst 5% af nafnvirði hvers áhættulags sem er selt eða yfirfært til fjárfesta,

b) sé um að ræða hlaupandi verðbréfun eða verðbréfun hlaupandi áhættuskuldbindinga, eftirhald á hlutdeild upphafsaðilans sem nemur minnst 5% af nafnvirði hverrar verðbréfaðrar áhættuskuldbindingar,

c) eftirhald slembivalinna áhættuskuldbindinga sem samsvara minnst 5% af nafnvirði verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna, ef slíkar óverðbréfaðar áhættuskuldbindingar hefðu annars verið verðbréfaðar í verðbréfuninni, að því tilskildu að fjöldi mögulegra verðbréfaðra áhættuskuldbindinga sé ekki undir 100 við útgáfu,

d) eftirhald fyrsta taplags og, ef slíkt eftirhald nær ekki 5% af nafnvirði verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna, og ef nauðsyn krefur, annarra áhættulaga með sama eða hærra áhættusnið en þau sem eru yfirfærð eða seld til fjárfesta og eru ekki á lokagjalddaga fyrr en þau sem eru yfirfærð eða seld til fjárfesta, þannig að hlutdeildin nemi samtals minnst 5% af nafnvirði verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna, eða

e) eftirhald áhættuskuldbindingar fyrsta taplags á minnst 5% af hverri verðbréfaðri áhættuskuldbindingu í verðbréfuninni.

4. Ef blandað eignarhaldsfélag í fjármálastarfsemi með staðfestu í Sambandinu í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB ([1]), móðurstofnun eða eignarhaldsfélag á fjármálasviði með staðfestu í Sambandinu, eða eitt dótturfélaga þess í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, sem upphafsaðili eða umsjónaraðili, verðbréfar áhættuskuldbindingar frá einni eða fleiri lánastofnunum, verðbréfafyrirtækjum eða öðrum fjármálastofnunum sem falla undir samstæðueftirlit er heimilt að uppfylla þær kröfur sem um getur í 1. mgr. á grundvelli samstæðustöðu tengdu móðurstofnunarinnar, eignarhaldsfélagsins á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélagsins í fjármálastarfsemi sem hefur staðfestu í Sambandinu.

Fyrsta undirgrein skal eingöngu gilda þegar lánastofnanir, verðbréfafyrirtæki eða fjármálastofnanir sem stofnuðu til verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna fullnægja kröfunum sem settar eru fram í 79. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([2]) og afhenda upphafsaðilanum eða umsjónaraðilanum og móðurlánastofnuninni í Sambandinu, eignarhaldsfélaginu á fjármálasviði eða blandaða eignarhaldsfélaginu í fjármálastarfsemi með staðfestu í Sambandinu tímanlega þær upplýsingar sem þarf til að uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í 5. gr. þessarar reglugerðar.

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

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

5. Ákvæði 1. mgr. eiga ekki við ef verðbréfuðu áhættuskuldbindingarnar eru vegna, eða með fullri, skilyrðislausri og óafturkræfri ábyrgð eftirfarandi aðila:

a) ríkja eða seðlabanka,

b) héraðsstjórna, staðaryfirvalda og opinberra aðila innan aðildarríkja í skilningi 8. liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

c) stofnana sem eru metnar með 50% áhættuvog eða lægri skv. 2. kafla II. bálks í þriðja hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

d) stuðningsbanka eða stofnana ríkja í skilningi 3. liðar 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1017 ([1]) eða

e) fjölþjóðlegra þróunarbanka sem taldir eru upp í 117. gr. reglugerðar (ESB) nr.°575/2013.

6. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um viðskipti sem byggð eru á skýrri, gagnsærri og aðgengilegri vísitölu þar sem undirliggjandi viðmiðunaraðilar eru þeir sömu og mynda vísitölu sem víða er til viðskipta eða eru önnur framseljanleg verðbréf af öðrum toga en verðbréfaðar stöður.

7. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 (), skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar kröfuna um eftirhald áhættu, einkum að því er varðar:

a) fyrirkomulagið við eftirhald áhættu skv. 3. mgr., þ.m.t. hvernig krafan er uppfyllt með tilbúnu eða skilyrtu formi eftirhalds,

b) mælinguna á stigi eftirhaldsins sem um getur í 1. mgr.,

c) bannið við áhættuvörnum eða sölu hlutdeildarinnar sem haldið er eftir,

d) skilyrðin fyrir eftirhaldi á samstæðugrunni í samræmi við 4. mgr.,

e) skilyrðin fyrir því að undanskilja viðskipti sem byggjast á skýrri, gagnsærri og aðgengilegri vísitölu eins og um getur 6. mgr.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

7. gr.

Gagnsæiskröfur fyrir upphafsaðila, umsjónaraðila og sérstaka verðbréfunaraðila

1. Upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn skulu, í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, gera a.m.k. eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar eigendum verðbréfaðra staðna, lögbæru yfirvöldunum sem um getur í 29. gr., og, sé þess óskað, hugsanlegum fjárfestum:

a) ársfjórðungslegar upplýsingar um undirliggjandi áhættuskuldbindingar eða, ef um er að ræða eignatryggð skammtíma-skuldabréf, mánaðarlegar upplýsingar um undirliggjandi viðskiptakröfur eða skuldakröfur,

b) öll undirliggjandi skjöl sem nauðsynleg eru til að skilja viðskiptin, þ.m.t. en þó ekki eingöngu, eftir atvikum, eftirfarandi skjöl:

   i. endanleg tilboðsskjöl eða lýsingu ásamt lokaskjölum um viðskiptin, að undanskildum lögfræðiálitum,

   ii. fyrir hefðbundna verðbréfun, eignarsölusamninginn, framsals-, aðilaskipta- eða yfirfærslusamninginn og allar viðkomandi fjárvörsluyfirlýsingar,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1017 frá 25. júní 2015 um Evrópusjóð fyrir stefnumiðaðar fjárfestingar, Evrópusetur fyrir fjárfestingarráðgjöf og Evrópugátt fyrir fjárfestingarverkefni og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1291/2013 og (EEB) nr. 1316/2013 — Evrópusjóður fyrir stefnumiðaðar fjárfestingar (Stjtíð. ESB L 169, 1.7.2015, bls. 1).

iii. afleiðu- og ábyrgðarsamningana, sem og öll viðkomandi skjöl um fyrirkomulag veðtryggingar þegar áhættuskuldbindingarnar sem verið er að verðbréfa eru áfram áhættuskuldbindingar upphafsaðilans,

iv. samningana um umsýslu, umsýslu til vara (e. *back-up servicing*), stjórnsýslu og lausafjárstýringu,

v. vörslusamninginn (e. *trust deed*), tryggingarskjalið, umboðssamning, samning við reikningsbanka, samning um tryggða fjárfestingu (e. *guaranteed investment contract*), innfellda skilmála eða ramma um fjárvörslusjóð (e. *master trust framework*) eða aðalsamning um skilgreiningar eða slík lagaleg skjöl með samsvarandi lagalegt gildi,

vi. alla viðkomandi samninga milli kröfuhafa, skjöl um afleiður, samninga um víkjandi lán, lánasamninga við sprotafyrirtæki og samninga um lausafjárfyrirgreiðslu.

Á meðal þessara undirliggjandi skjala skal vera ítarleg lýsing á forgangsröðun greiðslna verðbréfunarinnar,

c) ef ekki hefur verið samin lýsing í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB ([1]), samantekt viðskipta eða yfirlit um meginþætti verðbréfunarinnar, þ.m.t., eftir atvikum:

i. atriði sem varða uppbyggingu viðskiptanna, þ.m.t. skýringarmyndir með yfirliti um viðskiptin, sjóðstreymið og eignarhaldsskipan,

ii. atriði sem varða einkenni áhættuskuldbindingar, sjóðstreymi, forgangsröðun við dreifingu taps, endurbætur á lánshæfi og lausafjárstuðning,

iii. atriði sem varða atkvæðisrétt eigenda verðbréfaðrar stöðu og samband þeirra við aðra tryggða kröfuhafa,

iv. lista yfir alla virkjandi þætti og atburði sem um getur í skjölunum sem lögð eru fram í samræmi við b-lið sem gætu haft veruleg áhrif á afkomu verðbréfuðu stöðunnar,

d) ef um er að ræða STS-verðbréfanir, STS-tilkynninguna sem um getur í 27. gr.,

e) ársfjórðungslegar fjárfestaskýrslur eða, ef um er að ræða eignatryggð skammtímaskuldabréf, mánaðarlegar fjárfestaskýrslur, sem innihalda eftirfarandi:

i. öll mikilvæg gögn um lánshæfi og afkomu undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

ii. upplýsingar um atburði sem virkja breytingar á forgangsröðun greiðslna eða valda því að einhverjum mótaðila er skipt út, og, ef um er að ræða verðbréfun sem er ekki viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf, gögn um sjóðstreymið af undirliggjandi áhættuskuldbindingum og af skuldum verðbréfunarinnar,

iii. upplýsingar um áhættu sem haldið er eftir, þ.m.t. upplýsingar um hvaða fyrirkomulagi, sem getið er um í 3. mgr. 6. gr., hefur verið beitt, í samræmi við 6. gr.,

f) allar innherjaupplýsingar sem varða verðbréfunina sem upphafsaðilanum, umsjónaraðilanum eða sérstaka verðbréfunar aðilanum er skylt að birta opinberlega í samræmi við 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 ([2]) um innherjasvik og markaðsmisnotkun,

g) ef f-liður á ekki við, alla mikilvæga atburði s.s.:

i. verulegt brot á skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í skjölunum sem gerð eru tiltæk í samræmi við b-lið, þ.m.t. hverja úrbót, undanþágu eða samþykki sem beitt er í kjölfar slíks brots,

ii. breytingu í kerfislægum þáttum sem getur haft veruleg áhrif á afkomu verðbréfunarinnar,

iii. breytingu á áhættueinkennum verðbréfunarinnar eða undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem getur haft veruleg áhrif á afkomu verðbréfunarinnar,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB frá 4. nóvember 2003 um útboðs- og skráningarlýsingu sem birta skal við almennt útboð verðbréfa eða þegar þau eru tekin til skráningar og um breytingu á tilskipun 2001/34/EB (Stjtíð. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 64).

([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 (Stjtíð. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

iv. ef um er að ræða STS-verðbréfun, þegar verðbréfunin uppfyllir ekki lengur STS-kröfurnar eða þegar lögbær yfirvöld hafa gripið til aðgerða til úrbóta eða stjórnsýsluaðgerða,

v. hverja verulega breytingu á viðskiptaskjölunum.

Þær upplýsingar sem lýst er í b-, c- og d-lið fyrstu undirgreinar skulu gerðar tiltækar áður en verðlagning fer fram.

Þær upplýsingar sem lýst er í a- og e-lið fyrstu undirgreinar skulu gerðar tiltækar samtímis á hverjum ársfjórðungi, í síðasta lagi einum mánuði eftir gjalddaga vaxtagreiðslna eða, ef um er að ræða viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf, í síðasta lagi einum mánuði eftir lok tímabilsins sem skýrslan nær yfir.

Ef um er að ræða eignatryggt skammtímaskuldabréf skulu upplýsingarnar sem lýst er í a-lið, ii. lið c-liðar og i. lið e-liðar fyrstu undirgreinar gerðar tiltækar eigendum verðbréfaðra staðna á samanteknu formi og, sé þess óskað, hugsanlegum fjárfestum. Gögn um lánastöðu skulu gerð tiltæk umsjónaraðilanum og, sé þess óskað, lögbærum yfirvöldum.

Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 596/2014 skal gera upplýsingarnar sem lýst er í f- og g-lið fyrstu undirgreinar tiltækar án tafar.

Þegar upphafsaðili, umsjónaraðili og sérstakur verðbréfunaraðili viðkomandi verðbréfunar uppfylla ákvæði þessarar málsgreinar skulu þeir hlíta landslögum og lögum Sambandsins sem gilda um vernd trúnaðarupplýsinga og vinnslu persónuupplýsinga svo þeir fremji ekki hugsanleg brot á slíkum lögum sem og á trúnaði sem varðar upplýsingar um viðskiptavin, upphaflegan lánveitanda eða skuldara nema slíkar trúnaðarupplýsingar séu nafnlausar upplýsingar eða samanteknar heildarupplýsingar.

Einkum að því er varðar þær upplýsingar sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar er upphafsaðilanum, umsjónaraðilanum og sérstaka verðbréfunaraðilanum heimilt að leggja fram samantekt um viðkomandi skjöl.

Lögbær yfirvöld sem um getur í 29. gr. skulu geta óskað eftir að þeim séu veittar slíkar trúnaðarupplýsingar til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

2. Upphafsaðili, umsjónaraðili og sérstakur verðbréfunaraðili viðkomandi verðbréfunar skulu skipa einn aðila úr sínum röðum til að uppfylla upplýsingakröfurnar skv. a-, b-, d-, e-, f- og g-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.

Aðilinn sem skipaður er í samræmi við fyrstu undirgrein skal gera upplýsingarnar um verðbréfunarviðskiptin tiltækar gegnum verðbréfunarskrá.

Skuldbindingar sem um getur í annarri og fjórðu undirgrein skulu ekki gilda um verðbréfanir þar sem engin lýsing hefur verið samin í samræmi við tilskipun 2003/71/EB.

Ef engin verðbréfunarskrá hefur verið skráð í samræmi við 10. gr. skal aðilinn sem er skipaður til að uppfylla kröfurnar í 1. mgr. þessarar greinar gera upplýsingarnar tiltækar gegnum vefsetur sem:

a) er búið vel starfhæfu gagnagæðastýringarkerfi,

b) lýtur viðeigandi stjórnunarkröfum og fullnægjandi stjórnskipulagi viðhalds og rekstrar sem tryggir samfellu og eðlilega virkni vefsetursins,

c) lýtur viðeigandi kerfum, stjórntækjum og ferlum til að greina alla viðkomandi þætti sem valda rekstraráhættu,

d) býr yfir kerfum sem tryggja vernd og heilleika móttekinna upplýsinga og tafarlausa skráningu upplýsinganna, og

e) gerir mögulegt að halda skrá um upplýsingarnar í a.m.k. fimm ár eftir lokagjalddaga verðbréfunarinnar.

Aðilinn sem ber ábyrgð á að tilkynna upplýsingarnar og verðbréfunarskráin þar sem upplýsingarnar eru gerðar tiltækar skulu tilgreind í skjölunum um verðbréfunina.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina upplýsingarnar sem upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn skulu veita til að uppfylla skyldur sínar skv. a- og e-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., að teknu tilliti til þess hve gagnlegar upplýsingarnar eru fyrir eiganda verðbréfuðu stöðunnar, hvort verðbréfaða staðan sé til skamms tíma og, sé um að ræða viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf, hvort hún nýtur fyllsta stuðnings umsjónaraðila.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

4. Til að tryggja samræmd skilyrði við beitingu þeirra upplýsinga sem tilgreina á í samræmi við 3. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem tilgreina framsetningu þeirra með stöðluðum sniðmátum.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

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

8. gr.

Bann við endurverðbréfun

1. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem notaðar eru í verðbréfun skulu ekki fela í sér verðbréfaðar stöður.

Ákvæði fyrstu undirgreinar gilda þó ekki um:

a) neina verðbréfun verðbréfa sem voru gefin út fyrir 1. janúar 2019 og

b) neina verðbréfun, sem nota á í lögmætum tilgangi eins og sett er fram í 3. mgr., ef verðbréf hennar voru gefin út 1. janúar 2019 eða síðar.

2. Lögbært yfirvald sem tilgreint er skv. 2., 3. og 4. mgr. 29. gr., eftir því sem við á, getur veitt aðila undir eftirliti sínu leyfi til nýta verðbréfaðar stöður sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar í verðbréfun ef það lögbæra yfirvald telur endurverðbréfunina hafa lögmætan tilgang eins og sett er fram í 3. mgr. þessarar greinar.

Ef slíkur aðili undir eftirliti er lánastofnun eða verðbréfafyrirtæki eins og skilgreint er í 1. og 2. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, skal lögbæra yfirvaldið sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar ráðfæra sig við skilavaldið (e. *resolution authority*) og hvert annað yfirvald sem skiptir máli fyrir þann aðila, áður en veitt er leyfi fyrir því að nota verðbréfaðar stöður sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar í verðbréfun. Slíkt samráð skal ekki vara lengur en 60 daga frá þeim degi sem lögbæra yfirvaldið tilkynnir skilavaldinu, og hverju öðru yfirvaldi sem varðar þann aðila um þörfina á samráði.

Ef samráðið leiðir til ákvörðunar um að veita leyfi fyrir notkun á verðbréfuðum stöðum sem undirliggjandi áhættuskuldbindingum í verðbréfun skal lögbæra yfirvaldið tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um hana.

3. Að því er varðar þessa grein skal eftirfarandi teljast lögmætur tilgangur:

a) að auðvelda slit lánastofnunar, verðbréfafyrirtækis eða fjármálastofnunar,

b) að tryggja áframhaldandi rekstrarhæfi lánastofnunar, verðbréfafyrirtækis eða fjármálastofnunar í því skyni að koma í veg fyrir slit þess, eða

c) að vernda hagsmuni fjárfesta þegar undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru í vanskilum.

4. Áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf með fullum stuðningi skal ekki teljast endurverðbréfun að því er varðar þessa grein, að því tilskildu að engin af viðskiptunum með eignatryggðu skammtímaskuldabréfin innan áætlunarinnar séu endurverðbréfun og að endurbætur á lánshæfi leiði ekki til 2. áhættulags á stigi áætlunarinnar.

5. Til að endurspegla markaðsþróun annarra endurverðbréfana sem fara fram í lögmætum tilgangi, og að teknu tilliti til almennra markmiða um fjármálastöðugleika og um að tryggja sem best hagsmuni fjárfesta, er Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, heimilt að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að bæta við listann yfir lögmætan tilgang sem settur er fram í 3. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja slík drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

9. gr.

Viðmið lánveitinga

1. Upphafsaðilar, umsjónaraðilar og upphaflegir lánveitendur skulu beita sömu traustu og vel skilgreindu viðmiðum um lánveitingu á áhættuskuldbindingar sem til stendur að verðbréfa og þeim sem þeir beita á óverðbréfaðar áhættuskuldbindingar. Í þeim tilgangi skal beita sömu skýrt ákvörðuðu ferlum samþykkis og, ef við á, breytinga, endurnýjunar og endurfjármögnunar lána. Upphafsaðilar, umsjónaraðilar og upphaflegir lánveitendur skulu hafa skilvirk kerfi til að beita þessum viðmiðum og ferlum til að tryggja að lánveitingar byggist á ítarlegu mati á lánshæfi skuldarans, með því að taka viðhlítandi tillit til þátta sem skipta máli við að staðfesta líkur á að skuldarinn muni uppfylla skuldbindingar sínar samkvæmt lánssamningnum.

2. Ef undirliggjandi áhættuskuldbindingar verðbréfunar eru íbúðalán sem veitt eru eftir gildistöku tilskipunar 2014/17/ESB skal safn þessara lána ekki innihalda lán sem eru markaðssett og veitt á þeirri forsendu að lánsumsækjandanum eða, eftir atvikum, milligönguaðilum hafi verið gert ljóst að upplýsingarnar sem lánsumsækjandinn veitti yrðu mögulega ekki staðfestar af lánveitandanum.

3. Ef upphafsaðili kaupir fyrir eigin reikning áhættuskuldbindingar þriðja aðila og verðbréfar þær síðan skal sá upphafsaðili staðfesta að aðilinn sem átti, beint eða óbeint, aðild að upphaflega samningnum sem stofnaði til skuldbindinganna eða mögulegu skuldbindinganna sem til stendur að verðbréfa uppfylli þær kröfur sem um getur í 1. mgr.

4. Ákvæði 3. mgr. gilda ekki ef:

a) upphaflegi samningurinn sem stofnaði til skuldbindinganna eða mögulegra skuldbindinga skuldarans eða hugsanlega skuldarans var gerður fyrir gildistöku tilskipunar 2014/17/ESB, og

b) upphafsaðilinn sem kaupir áhættuskuldbindingar þriðja aðila fyrir eigin reikning og verðbréfar þær síðan uppfyllir þær skuldbindingar sem stofnanirnar sem eru upphafsaðilarnir áttu að uppfylla skv. 2. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 625/2014 fyrir 1. janúar 2019.

3. KAFLI

SKILYRÐI OG VERKLAG VIÐ SKRÁNINGU VERÐBRÉFUNARSKRÁAR

10. gr.

Skráning verðbréfunarskráar

1. Skrá skal verðbréfunarskrá hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni að því er varðar 5. gr., samkvæmt þeim skilyrðum og verklagi sem sett eru fram í þessari grein.

2. Til að vera tæk til skráningar samkvæmt þessari grein skal verðbréfunarskrá vera lögaðili með staðfestu í Sambandinu, beita verklagi til að sannreyna heilleika og samkvæmni þeirra upplýsinga sem henni eru gerðar tiltækar skv. 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 78., 79. og 80. gr. (1.–3., 5. og 6. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Að því er varðar þessa grein skal túlka tilvísanir í 78. og 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 í 9. gr. hennar sem tilvísanir í 5. gr. þessarar reglugerðar.

3. Skráning verðbréfunarskráar gildir alls staðar á yfirráðasvæði Sambandsins.

4. Skráð verðbréfunarskrá skal ávallt uppfylla skilyrði skráningar. Verðbréfunarskrá skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um allar verulegar breytingar í tengslum við skilyrði skráningar.

5. Verðbréfunarskrá skal leggja fram annaðhvort af eftirfarandi hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni:

a) umsókn um skráningu,

b) umsókn um framlengingu skráningar að því er varðar 7. gr. þessarar reglugerðar, sé um að ræða viðskiptaskrá sem þegar er skráð skv. VI. bálki 1. kafla reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 eða skv. III. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2365 ([1]).

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2365 frá 25. nóvember 2015 um gagnsæi í fjármögnunarviðskiptum með verðbréf og um endurnotkun og breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 1).

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

Ef umsóknin er ekki fullgerð skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin ákveða frest sem verðbréfunarskráin fær til að veita viðbótarupplýsingar.

Eftir að hafa metið umsókn fullgerða skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tilkynna verðbréfunarskránni um það.

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

a) þær verklagsreglur sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar og verðbréfunarskrár skulu beita til að sannreyna heilleika og samkvæmni þeirra upplýsinga sem þeim eru gerðar tiltækar skv. 1. mgr. 7. gr.,

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

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

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

8. Til að tryggja samræmd skilyrði við beitingu 1. og 2. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem tilgreina framsetningu hvors tveggja af eftirfarandi:

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

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

Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin útfæra einfaldaða framsetningu til að forðast tvítekningu verklags.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmda-stjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

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

11. gr.

Tilkynning til og samráð við lögbær yfirvöld á undan skráningu eða framlengingu skráningar

1. Ef verðbréfunarskrá sækir um skráningu eða framlengingu skráningar sinnar sem viðskiptaskráar og er aðili sem hefur starfsleyfi eða er skráður hjá lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem hann hefur staðfestu, skal Evrópska verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunin, án ástæðulausrar tafar, tilkynna það til og hafa samráð við það lögbæra yfirvald á undan skráningu eða framlengingu skráningar verðbréfunarskráarinnar.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og viðkomandi lögbært yfirvald skulu skiptast á upplýsingum sem nauðsynlegar eru til skráningar, eða framlengingu skráningar, verðbréfunarskráarinnar og til eftirlits með því hvort aðilinn hlíti skilyrðum skráningar sinnar eða starfsleyfis síns í aðildarríkinu þar sem hann hefur staðfestu.

12. gr.

Afgreiðsla umsóknar

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, innan 40 virkra daga frá tilkynningunni sem um getur í 6. mgr. 10. gr., taka til meðferðar umsókn um skráningu eða framlengingu á skráningu á grundvelli þess hvort verðbréfunarskráin hlíti ákvæðum þessa kafla og taka fullrökstudda ákvörðun um að samþykkja eða synja um skráningu eða framlengingu skráningar.

2. Ákvörðunin sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur skv. 1. mgr. skal taka gildi á fimmta virka degi eftir að hún er tekin.

13. gr.

Tilkynningar um ákvarðanir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar um skráningu eða framlengingu skráningar

1. Þegar Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin tekur ákvörðun eins og um getur í 12. gr. eða afturkallar skráningu eins og um getur í 1. mgr. 15. gr. skal hún tilkynna verðbréfunarskránni um það innan fimm virkra daga með fullrökstuddri útskýringu á ákvörðun sinni.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna lögbæra yfirvaldinu sem um getur í 1. mgr. 11. gr. um ákvörðun sína.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ákvarðanir sínar sem teknar eru í samræmi við 1. mgr.

3. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta á vefsetri sínu lista yfir verðbréfunarskrár sem skráðar eru í samræmi við þessa reglugerð. Listinn skal uppfærður innan fimm virkra daga frá því að ákvörðun er tekin skv. 1. mgr.

14. gr.

Valdheimildir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar

1. Valdheimildunum sem faldar eru Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í samræmi við 61.–68. gr., 73. og 74. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, í tengslum við I. og II. viðauka við hana, skal einnig beita að því er varðar þessa reglugerð. Tilvísanir í 1. og 2. mgr. 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 í I. viðauka við þá reglugerð skal túlka sem tilvísanir í 1. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar.

2. Valdheimildunum sem faldar eru Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni eða einhverjum embættismanni hennar eða öðrum aðila í umboði Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 61.–63. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, skal ekki beitt til að krefjast birtingar upplýsinga eða gagna sem falla undir þagnarskyldu lögmanna.

15. gr.

Niðurfelling skráningar

1. Með fyrirvara um 73. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin fella niður skráningu verðbréfunarskráar ef verðbréfunarskráin:

a) afsalar sér ótvírætt skráningunni eða hefur ekki veitt neina þjónustu næstliðna sex mánuði,

b) aflaði sér skráningarinnar með röngum staðhæfingum eða á annan óréttmætan hátt, eða

c) uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem hún var skráð samkvæmt.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna viðkomandi lögbæru yfirvaldi sem um getur í 1. mgr. 11. gr. um ákvarðanir um niðurfellingu skráningar verðbréfunarskráar.

3. Lögbæru yfirvaldi í aðildarríki þar sem verðbréfunarskrá veitir þjónustu og stundar starfsemi er heimilt, telji það að eitt skilyrðanna sem um getur í 1. mgr. hafi verið uppfyllt, að fara þess á leit við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina að hún kanni hvort skilyrðin fyrir niðurfellingu skráningar viðkomandi verðbréfunarskráar séu uppfyllt. Ákveði Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin að fella ekki niður skráningu viðkomandi verðbréfunarskráar skal hún veita ítarlegan rökstuðning fyrir ákvörðun sinni.

4. Lögbæra yfirvaldið sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar skal vera yfirvaldið sem tilgreint er skv. 29. gr. þessarar reglugerðar.

16. gr.

Eftirlitsgjöld

1. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal innheimta gjöld af verðbréfunarskrám í samræmi við þessa reglugerð og í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 2. mgr. þessar greinar.

Þessi gjöld skulu vera í hlutfalli við veltu viðkomandi verðbréfunarskráar og standa allan straum af nauðsynlegum útgjöldum Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í tengslum við skráningu og eftirlit með verðbréfunarskrám sem og endurgreiðslu hvers kyns kostnaðar sem lögbær yfirvöld stofna til vegna úthlutunar verkefna skv. 1. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar. Að svo miklu leyti sem 1. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar vísar til 74. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 skal túlka tilvísanir í 3. mgr. 72. gr. þeirrar reglugerðar sem tilvísanir í 2. mgr. þessarar greinar.

Ef viðskiptaskrá hefur þegar verið skráð skv. VI. bálki 1. kafla reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 eða skv. III. kafla reglugerðar (ESB) 2015/2365 skal eingöngu aðlaga gjöldin sem um getur í fyrstu undirgrein þannig að þau endurspegli nauðsynleg viðbótargjöld og -kostnað í tengslum við skráningu og eftirlit með verðbréfunarskrám samkvæmt þessari reglugerð.

2. Framkvæmdastjórnin hefur vald til að samþykkja framselda gerð í samræmi við 47. gr. til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina nánar tegund gjalda, fyrir hvað skuli innheimta gjöld, fjárhæð gjalda og hvernig þau skuli greidd.

17. gr.

Tiltækileiki gagna í vörslu verðbréfunarskráar

1. Án þess að hafa áhrif á 2. mgr. 7. gr. skal verðbréfunarskrá safna og viðhalda upplýsingum um verðbréfunina. Hún skal veita öllum eftirfarandi aðilum beinan og tafarlausan aðgang, án endurgjalds, til að gera þeim kleift að uppfylla skyldur sínar, þar á meðal þær sem felast í umboði, og skuldbindingar sínar:

a) Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni,

b) Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni,

c) Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni,

d) Evrópska kerfisáhætturáðinu,

e) viðkomandi aðilum að seðlabankakerfi Evrópu (ESCB), þ.m.t. Seðlabanka Evrópu (ECB) er hann sinnir verkefnum sínum innan samræmdrar eftirlitsráðstöfunar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1024/2013,

f) viðkomandi yfirvöldum sem samkvæmt skyldum og umboði sínu hafa eftirlit með viðskiptum, mörkuðum, markaðsaðilum og eignum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar,

g) skilavöldunum sem tilnefnd eru skv. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB ([1]),

h) sameiginlegu skilastjórninni sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 806/2014 ([2]),

i) yfirvöldunum sem um getur í 29. gr.,

j) fjárfestum og hugsanlegum fjárfestum.

2. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og að teknu tilliti til þarfa aðilanna sem um getur í 1. mgr., semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) þær nánari upplýsingar um verðbréfunina sem um getur í 1. mgr. og upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn skulu veita til að uppfylla skuldbindingar sínar skv. 1. mgr. 7. gr.,

b) þá rekstrarstaðla sem þarf til að gera mögulega tímanlega, skipulagða og ítarlega:

   i. gagnasöfnun verðbréfunarskráa, og

   ii. samantekt og samanburð gagna þvert á verðbréfunarskrár,

c) nánari lýsingu á upplýsingunum sem aðilarnir sem um getur í 1. mgr. skulu hafa aðgang að, að teknu tilliti til umboðs þeirra og sértækra þarfa,

d) skilmálana sem gilda um beinan og tafarlausan aðgang aðilanna sem um getur í 1. mgr. að gögnum sem geymd eru hjá verðbréfunarskrám.

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

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

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

3. Til að tryggja samræmd skilyrði við beitingu 2. mgr. skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem tilgreina stöðluð sniðmát sem upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða sérstaki verðbréfunaraðilinn skulu nota til að veita verðbréfunarskránni upplýsingar, að teknu tilliti til lausna sem fyrri söfnunaraðilar verðbréfunargagna hafa þróað.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. janúar 2019.

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

4. KAFLI

EINFÖLD, GAGNSÆ OG STÖÐLUÐ VERÐBRÉFUN

18. gr.

Notkun auðkenningarinnar „einföld, gagnsæ og stöðluð verðbréfun“

Upphafsaðilum, umsjónaraðilum og sérstökum verðbréfunaraðilum er heimilt að nota auðkenninguna „STS“ eða „einföld, gagnsæ og stöðluð“, eða auðkenningu sem vísar beint eða óbeint til þessara hugtaka, um verðbréfun sína, eingöngu ef:

a) verðbréfunin uppfyllir allar kröfur 1. eða 2. þáttar þessa kafla, og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni hefur verið tilkynnt um það skv. 1. mgr. 27. gr., og

b) verðbréfunin er á listanum sem um getur í 5. mgr. 27. gr.

Upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn sem aðild eiga að verðbréfun sem talin er vera STS skulu hafa staðfestu í Sambandinu.

1. ÞÁTTUR

Kröfur sem varða einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun án eignatryggðra skammtímaskuldabréfa

19. gr.

Einföld, gagnsæ og stöðluð verðbréfun

1. Verðbréfanir, að undanskildum áætlunum um eignatryggð skammtímaskuldabréf og viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 20., 21. og 22. gr. skulu taldar vera STS.

2. Eigi síðar en 18. október 2018 skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, samþykkja í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, viðmiðunarreglur og tilmæli um samræmda túlkun og beitingu þeirra krafna sem settar eru fram í 20., 21. og 22. gr.

20. gr.

Kröfur varðandi einfaldleika

1. Sérstaki verðbréfunaraðilinn skal öðlast eignarréttinn að undirliggjandi áhættuskuldbindingum með raunverulegu framsali (e. *true sale*) eða framsali eða yfirfærslu með sömu réttaráhrif með hætti sem er framfylgjanlegur gagnvart seljandanum eða hverjum öðrum þriðja aðila. Framsal eignarréttarins til sérstaka verðbréfunaraðilans skal ekki lúta ströngum ákvæðum um endurkræfni komi til ógjaldfærni seljanda.

2. Að því er varðar 1. mgr. felur hvort tveggja eftirfarandi í sér ströng ákvæði endurkræfni:

a) ákvæði sem heimila skiptastjóra seljandans að ógilda sölu undirliggjandi áhættuskuldbindinga á þeim grundvelli einum að hún fór fram á ákveðnu tímabili áður en ógjaldfærni seljandans var lýst yfir,

b) ákvæði um að sérstaki verðbréfunaraðilinn geti því aðeins komið í veg fyrir ógildingu eins og um getur í a-lið að hann geti fært sönnur á að honum hafi ekki verið kunnugt um að seljandinn væri ógjaldfær þegar salan fór fram.

3. Að því er varðar 1. mgr. skulu ákvæði um endurkræfni í gjaldþrotalögum ríkja sem heimila skiptastjóra eða dómstól að ógilda sölu undirliggjandi áhættuskuldbindinga ef um er að ræða sviksamlegt framsal, óréttmætt tjón fyrir kröfuhafa eða framsal sem ætlað er að hygla tilteknum kröfuhöfum umfram aðra á ótilhlýðilegan hátt, ekki teljast ströng ákvæði um endurkræfni.

4. Ef seljandinn er ekki upphaflegur lánveitandi skal raunverulegt framsal eða framsal eða yfirfærsla með sömu réttaráhrif, á undirliggjandi áhættuskuldbindingum til seljandans, hvort heldur sem raunverulega framsalið eða framsalið eða yfirfærslan með sömu réttaráhrif er bein eða á sér stað gegnum eitt eða fleiri milliskref, uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í 1.–3. mgr.

5. Ef yfirfærsla undirliggjandi áhættuskuldbindinga er framkvæmd með framsali og öðlast fullt gildi á síðara stigi en þegar gengið er frá viðskiptunum, skulu a.m.k. eftirfarandi atburðir teljast virkja slíka gildistöku:

a) veruleg rýrnun á lánshæfi seljanda,

b) ógjaldfærni seljanda, og

c) óbætt brot seljanda á samningsskyldum, þ.m.t. vanefndir seljanda.

6. Seljandinn skal leggja fram yfirlýsingar og ábyrgðir um að eftir hans bestu vitund séu undirliggjandi áhættuskuldbindingar í verðbréfuninni kvaðalausar og ekki í ástandi sem getur fyrirsjáanlega haft neikvæð áhrif á framfylgjanleika raunverulega framsalsins eða framsalsins eða yfirfærslunnar með sömu réttaráhrif.

7. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem eru yfirfærðar frá, eða framseldar af, seljandanum til sérstaka verðbréfunaraðilans skulu uppfylla fyrirframákvörðuð, skýr og skjalfest hæfisviðmið sem heimila ekki virka eignasafnsstýringu þessara áhættuskuldbindinga á grundvelli umboðs til ákvarðanatöku (e. *discretionary basis*). Að því er varðar þessa málsgrein skulu útskipti áhættuskuldbindinga sem brjóta í bága við yfirlýsingar og ábyrgðir ekki teljast virk eignasafnsstýring. Áhættuskuldbindingar sem eru yfirfærðar til sérstaka verðbréfunaraðilans eftir að gengið hefur verið frá viðskiptunum skulu uppfylla hæfisviðmiðin sem gilda um upphaflegar undirliggjandi áhættuskuldbindingar.

8. Verðbréfunin skal tryggð með safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem eru einsleitar að því er varðar eignategundir, að teknu tilliti til hinna sértæku eiginleika sem varða sjóðstreymi eignategundarinnar, þ.m.t. samnings-, greiðslufallsáhættu- og uppgreiðslueiginleika þeirra. Safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal samanstanda af aðeins einni eignategund. Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu fela í sér skuldbindingar sem samkvæmt samningum eru bindandi og framfylgjanlegar, með fullum kröfuréttindum á hendur skuldurum og, eftir atvikum, ábyrgðaraðilum.

Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu hafa skilgreint reglubundið greiðsluflæði, þar sem fjárhæð afborgana getur verið breytileg, sem tengist greiðslum á leigu, höfuðstól eða vöxtum eða hvers kyns öðrum rétti til að fá tekjur af eignum sem eru grundvöllur slíkra greiðslna. Einnig er heimilt að hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar myndi tekjur af sölu fjármagnaðra eða leigðra eigna.

Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki fela í sér framseljanleg verðbréf eins og þau eru skilgreind í 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, önnur en fyrirtækjaskuldabréf sem eru ekki skráð á viðskiptavettvang.

9. Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki fela í sér neinar verðbréfaðar stöður.

10. Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu eiga uppruna sinn í venjulegri starfsemi upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans samkvæmt útlánareglum sem eru ekki síður strangar en þær sem upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn beitti á þeim tíma sem útgáfan fór fram, á svipaðar áhættuskuldbindingar sem ekki eru verðbréfaðar. Útlánareglurnar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru myndaðar samkvæmt og allar verulegar breytingar frá fyrri útlánareglum skulu að fullu birtar hugsanlegum fjárfestum án ástæðulausrar tafar.

Ef um er að ræða verðbréfanir þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru íbúðalán, skal lánasafnið ekki innihalda lán sem var markaðssett og veitt á þeirri forsendu að lánsumsækjandanum eða, eftir atvikum milligönguaðilum hafi verið gert ljóst að upplýsingarnar sem veittar voru yrðu mögulega ekki staðfestar af lánveitandanum.

Matið á lánshæfi lántakans skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 8. gr. tilskipunar 2008/48/EB eða 1.–4. mgr., a-liðar 5. mgr. og 6. mgr. 18. gr. tilskipunar 2014/17/ESB eða, eftir atvikum, samsvarandi kröfur í þriðju löndum.

Upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn skal búa yfir sérfræðiþekkingu á stofnun áhættuskuldbindinga sem eru svipaðs eðlis og þær sem eru verðbréfaðar.

11. Eftir að undirliggjandi áhættuskuldbindingar hafa verið valdar skal yfirfæra þær til sérstaka verðbréfunaraðilans án ástæðulausrar tafar, og á þeim tíma sem þær eru valdar, skulu hvorki innihalda áhættuskuldbindingar sem eru í vanskilum í skilningi 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 né áhættuskuldbindingar vegna skuldara eða ábyrgðaraðila með skert lánshæfi sem, eftir bestu vitund upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans:

a) hefur verið lýstur ógjaldfær eða dómstóll veitt kröfuhöfum hans endanlegan óafrýjanlegan rétt til fullnustuaðgerða eða bótagreiðslna vegna greiðslufalls innan þriggja ára fyrir dagsetningu útgáfunnar, eða hefur gengið í gegnum skuldaendurskipulagningu að því er varðar áhættuskuldbindingar hans í vanskilum innan þriggja ára fyrir yfirfærslu- eða framsalsdag hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga til sérstaka verðbréfunaraðilans, nema ef:

   i. endurskipulögð undirliggjandi áhættuskuldbinding hefur ekki valdið nýjum vanskilum síðan á endurskipulagn ingardeginum, sem verður að hafa átt sér stað a.m.k. einu ári fyrir yfirfærslu- eða framsalsdag hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga til sérstaka verðbréfunaraðilans, og

   ii. í upplýsingunum sem upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn veita í samræmi við a-lið og i. lið e-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. er með skýrum hætti sett fram hlutfall endurskipulagðra undirliggjandi áhættuskuldbindinga, tími og nánari upplýsingar um endurskipulagninguna sem og afkomu þeirra frá endurskipulagn-ingardeginum,

b) var við útgáfu, eftir atvikum, á opinberri vanskilaskrá yfir aðila með neikvæða lánasögu eða, ef engin slík opinber vanskilaskrá er til, á annarri vanskilaskrá sem er aðgengileg upphafsaðilanum eða upphaflega lánveitandanum, eða

c) er með lánshæfismat eða lánshæfiseinkunn sem gefur til kynna að hættan á því að samningsbundnar greiðslur verði ekki inntar af hendi sé umtalsvert meiri en fyrir sambærilegar áhættuskuldbindingar upphafsaðilans sem ekki eru verðbréfaðar.

12. Skuldarinn skal, á yfirfærslutíma áhættuskuldbindinganna, hafa innt af hendi a.m.k. eina greiðslu nema ef um er að ræða hlaupandi verðbréfun sem tryggð er með áhættuskuldbindingum sem greiðast með einni afborgun eða eru á lokagjalddaga innan eins árs, þ.m.t., án takmarkana, með mánaðarlegum greiðslum af veltilánum.

13. Endurgreiðsla til eigenda verðbréfaðra staðna skal ekki þannig uppbyggð að hún sé aðallega háð sölu eignanna sem eru til tryggingar hinni undirliggjandi áhættuskuldbindingu. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að slíkar eignir séu síðar framlengdar eða endurfjármagnaðar.

Endurgreiðsla til eigenda verðbréfaðra staðna með undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem eru tryggðar með eignum að verðgildi sem er tryggt eða að fullu varið með endurkaupaskyldu seljanda eignanna sem eru til tryggingar hinum undirliggjandi áhættuskuldbindingum, eða annars þriðja aðila, telst ekki háð sölu eignanna sem eru til tryggingar þeim undirliggjandi áhættuskuldbindingum.

14. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar hvaða undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem um getur í 8. mgr. teljast einsleitar.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

21. gr.

Kröfur varðandi stöðlun

1. Upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn skal uppfylla kröfuna um eftirhald áhættu í samræmi við 6. gr.

2. Vaxta- og gjaldmiðilsáhættan sem stafar af verðbréfuninni skal milduð á viðeigandi hátt og birta skal upplýsingar um allar ráðstafanir sem gerðar eru í þeim tilgangi. Nema að því er varðar áhættuvörn vegna vaxta- eða gjaldmiðilsáhættu skal sérstaki verðbréfunaraðilinn ekki gera afleiðusamninga og skal hann tryggja að safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga innihaldi ekki afleiður. Þessar afleiður skulu stofnaðar og skjalfestar í samræmi við almennar venjur í alþjóðlegafjármálageiranum.

3. Allar viðmiðstengdar vaxtagreiðslur af verðbréfuðum eignum og skuldum skulu byggjast á markaðsvöxtum sem eru almennt notaðir eða vöxtum sem eru almennt notaðir í atvinnugreinum og endurspegla fjármagnskostnað og skulu ekki miðast við flóknar reiknireglur eða afleiður.

4. Ef tilkynning um fullnustuaðgerð eða gjaldfellingu hefur verið lögð fram:

a) skal sérstaki verðbréfunaraðilinn ekki halda eftir neinni fjárhæð umfram þá sem nauðsynleg er til að tryggja rekstur sérstaka verðbréfunaraðilans eða skipulega endurgreiðslu til fjárfesta í samræmi við samningsskilmála verðbréfunarinnar, nema sérstakar aðstæður krefjist þess að fjárhæð sé haldið eftir til að standa straum af útgjöldum í því skyni að tryggja sem best hagsmuni fjárfesta með því að komast hjá rýrnun lánshæfis undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

b) skal höfuðstólsgreiðslum af undirliggjandi áhættuskuldbindingum beint til fjárfesta samkvæmt röð áhættulaga þar sem efsta áhættulag fær greitt fyrst (e *sequential amortisation*) af verðbréfuðu stöðunum, sem ákvarðast af rétthæð verðbréfuðu staðnanna,

c) skal röð endurgreiðslna verðbréfuðu staðnanna ekki breytt að því er varðar rétthæð þeirra, og

d) skulu engin ákvæði krefjast sjálfkrafa innlausnar undirliggjandi áhættuskuldbindinga á markaðsvirði.

5. Viðskiptum þar sem greiðslur fara ekki fram samkvæmt sérstakri forgangsröðun skal þannig háttað að tilteknir atburðir sem tengjast afkomu hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga virki forgangsröðun greiðslna þannig að hún verði samkvæmt rétthæð. Slíkir afkomutengdir virkjandi atburðir skulu taka til a.m.k. þess að lánshæfi undirliggjandi áhættuskuldbindinga fari undir fyrirframákveðin viðmiðunarmörk.

6. Viðskiptaskjölin skulu innihalda viðeigandi ákvæði um hröðun greiðslna eða atburði sem virkja lok veltitímabils (e. *revolving period*) ef verðbréfunin er hlaupandi verðbréfun, a.m.k. um eftirfarandi:

a) rýrnun útlánagæða undirliggjandi áhættuskuldbindinga að eða niður fyrir fyrirframákveðin viðmiðunarmörk,

b) atburð tengdan ógjaldfærni sem varðar upphafsaðilann eða umsýslustofnunina,

c) að virði undirliggjandi áhættuskuldbindinga sérstaka verðbréfunaraðilans falli undir fyrirframákveðin viðmiðunarmörk (atburður sem kallar á hröðun greiðslna), og

d) það að ekki takist að skapa nægar nýjar, undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem uppfylla fyrirframákveðnar lánshæfiskröfur (atburður sem virkjar lok veltitímabils).

7. Í viðskiptaskjölunum skal tilgreina með skýrum hætti:

a) samningsskuldbindingar, skyldur og ábyrgð umsýslustofnunarinnar og fjárvörsluaðilans, ef einhver er, og annarra veitenda viðbótarþjónustu,

b) þá ferla og skyldur sem nauðsynleg eru til að tryggja að vanskil eða ógjaldfærni umsýslustofnunarinnar leiði ekki til þess að umsýslan leggist af, s.s. samningsákvæði sem gera kleift að skipta út umsýslustofnun í slíkum tilvikum, og

c) ákvæði sem tryggja útskipti mótaðila afleiðu, veitenda seljanleika og reikningsbanka ef til vanefnda eða ógjaldfærni þeirra kemur og við aðra tilgreinda atburði, eftir atvikum.

8. Umsýslustofnunin skal búa yfir sérfræðiþekkingu í umsýslu áhættuskuldbindinga sem eru svipaðs eðlis og þær sem eru verðbréfaðar og skal hafa ítarlega skjalfestar og viðeigandi stefnur, verkferla og áhættustýringu í tengslum við umsýslu áhættuskuldbindinganna.

9. Í viðskiptaskjölunum skulu settar fram með skýrum og samræmdum hætti skilgreiningar, úrræði og aðgerðir í tengslum við vanskil og greiðslufall skuldara, endurskipulagningu skulda, eftirgjöf skulda, skuldaívilnanir, greiðsluhlé, tap, afskriftir, endurheimtur og önnur úrræði varðandi afkomu eigna. Í viðskiptaskjölunum skal tilgreina með skýrum hætti forgangsröðun greiðslna, atburði sem virkja breytingar á slíkri forgangsröðun greiðslna og skylduna til að tilkynna um slíka atburði. Tilkynna skal, án ástæðulausrar tafar, um allar breytingar á forgangsröðun greiðslna sem hafa veruleg neikvæð áhrif á endurgreiðslu verðbréfaðrar stöðu til fjárfesta.

10. Í viðskiptaskjölunum skulu vera skýr ákvæði sem auðvelda tímanlega úrlausn ágreinings milli mismunandi flokka fjárfesta, atkvæðisréttur skal skilgreindur með skýrum hætti og honum úthlutað til skuldabréfaeigenda, auk sem ábyrgð fjárvörsluaðila og annarra aðila sem gegna fjárvörsluskyldum gagnvart fjárfestum skulu tilgreindar með skýrum hætti.

22. gr.

Gagnsæiskröfur

1. Áður en að verðlagningu kemur skulu upphafsaðilinn og umsjónaraðilinn gera tiltæk hugsanlegum fjárfestum gögn um sístæða (e. *static*) og kvika (e. *dynamic*) fyrri afkomu í tengslum við vanskil og tap, s.s. gögn um vanskil og greiðslufall, fyrir áhættuskuldbindingar sem eru í meginatriðum svipaðar þeim sem verið er að verðbréfa, og um uppruna þessara gagna og ástæður staðhæfingarinnar um að þær séu svipaðar. Þessi gögn skulu ná yfir a.m.k. fimm ára tímabil.

2. Úrtak hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal gangast undir ytri sannprófun viðeigandi og óháðs aðila áður en verðbréfin eru gefin út vegna verðbréfunarinnar, þ.m.t. sannprófun á að birt gögn um hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar séu rétt.

3. Áður en verðbréfunin er verðlögð skal upphafsaðilinn eða umsjónaraðilinn gera tiltækt hugsanlegum fjárfestum líkan af sjóðstreymi skulda sem sýnir nákvæmlega samningssambandið milli hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga og greiðslnanna sem streyma milli upphafsaðilans, umsjónaraðilans, fjárfestanna, annarra þriðju aðila og sérstaka verðbréfunaraðilans, og eftir verðlagningu skal hann gera þetta líkan tiltækt fjárfestum og mögulegum fjárfestum á viðvarandi grundvelli sé þess óskað.

4. Ef um er að ræða verðbréfun þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru íbúðalán eða bílalán eða -kaupleigusamningar skulu upphafsaðilinn og umsjónaraðilinn birta fyrirliggjandi upplýsingar um umhverfisárangur eignanna sem fjármagnaðar eru með slíkum íbúðalánum eða bílalánum eða -kaupleigusamningum, sem hluta af upplýsingunum sem birtar eru skv. a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr.

5. Upphafsaðilinn og umsjónaraðilinn skulu bera ábyrgð á hlítingu við 7. gr. Upplýsingarnar sem krafist er í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. skulu gerðar tiltækar hugsanlegum fjárfestum á undan verðlagningu sé þess óskað. Upplýsingarnar sem krafist er í b- til d-liðum fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. skulu gerðar tiltækar á undan verðlagningu, a.m.k. sem drög eða á bráðabirgðaformi. Endanleg skjöl skulu gerð tiltæk fjárfestum eigi síðar en 15 dögum eftir að gengið er frá viðskiptunum.

2. ÞÁTTUR

Kröfur fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun eignatryggðra skammtímaskuldabréfa

23. gr.

Einföld, gagnsæ og stöðluð verðbréfun eignatryggðra skammtímaskuldabréfa

1. Viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf skulu teljast einföld, gagnsæ og stöðluð (STS) ef þau fullnægja þeim kröfum á stigi viðskiptanna sem mælt er fyrir um í 24. gr.

2. Áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal teljast einföld, gagnsæ og stöðluð (STS) ef hún fullnægir þeim kröfum sem mælt er fyrir um í 26. gr. og umsjónaraðili áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf hlítir kröfunum sem mælt er fyrir um í 25. gr.

Í þessum þætti skal „seljandi“ merkja „upphafsaðili“ eða „upphaflegur lánveitandi“.

3. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, skal eigi síðar en 18. október 2018 samþykkja, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, viðmiðunarreglur og tilmæli um samræmda túlkun og beitingu á þeirra krafna sem settar eru fram í 24. og 26. gr. þessarar reglugerðar.

24. gr.

Kröfur á stigi viðskipta

1. Sérstaki verðbréfunaraðilinn skal öðlast eignarréttinn að undirliggjandi áhættuskuldbindingum með raunverulegu framsali eða framsali eða yfirfærslu með sömu réttaráhrif með hætti sem er framfylgjanlegur gagnvart seljandanum eða hverjum öðrum þriðja aðila. Framsal eignarréttarins til sérstaka verðbréfunaraðilans skal ekki lúta ströngum ákvæðum um endurkræfni komi til ógjaldfærni seljanda.

2. Að því er varðar 1. mgr. felur hvort tveggja eftirfarandi í sér ströng ákvæði endurkræfni:

a) ákvæði sem heimila skiptastjóra seljandans að ógilda sölu undirliggjandi áhættuskuldbindinga á þeim grundvelli einum að hún fór fram innan ákveðins tímabils áður en ógjaldfærni seljandans var lýst yfir,

b) ákvæði um að sérstaki verðbréfunaraðilinn geti því aðeins komið í veg fyrir ógildingu eins og um getur í a-lið að hann geti fært sönnur á að honum hafi ekki verið kunnugt um að seljandinn væri ógjaldfær þegar salan fór fram.

3. Að því er varðar 1. mgr. skulu ákvæði um endurkræfni í gjaldþrotalögum ríkja sem heimila skiptastjóra eða dómstól að ógilda sölu undirliggjandi áhættuskuldbindinga ef um er að ræða sviksamlegt framsal, óréttmætt tjón fyrir kröfuhafa eða framsal sem ætlað er að hygla tilteknum kröfuhöfum umfram aðra á ótilhlýðilegan hátt, ekki teljast ströng ákvæði um endurkræfni.

4. Ef seljandinn er ekki upphaflegur lánveitandi skal raunverulegt framsal eða framsal eða yfirfærsla, með sömu réttaráhrif, hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga til seljandans, hvort heldur sem raunverulega framsalið eða framsalið eða yfirfærslan með sömu réttaráhrif á sér stað með beinum hætti eða gegnum eitt eða fleiri milliskref, uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í 1.–3. mgr.

5. Ef yfirfærsla undirliggjandi áhættuskuldbindinga er framkvæmd með framsali og öðlast fullt gildi á síðara stigi en þegar gengið er frá viðskiptunum skulu a.m.k. eftirfarandi atburðir teljast virkja slíka gildistöku:

a) veruleg rýrnun á lánshæfi seljanda,

b) ógjaldfærni seljanda, og

c) óbætt brot seljanda á samningsskyldum, þ.m.t. vanefnd seljanda.

6. Seljandinn skal leggja fram yfirlýsingar og ábyrgðir um að eftir hans bestu vitund séu undirliggjandi áhættuskuldbindingar í verðbréfuninni kvaðalausar og ekki í ástandi sem getur fyrirsjáanlega getur haft neikvæð áhrif á framfylgjanleika raunverulega framsalsins eða framsalsins eða yfirfærslunnar með sömu réttaráhrif.

7. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem eru yfirfærðar frá, eða framseldar af, seljandanum til sérstaka verðbréfunaraðilans skulu uppfylla fyrirframákvörðuð, skýr og skjalfest hæfisviðmið sem heimila ekki virka eignasafnsstýringu þessara áhættuskuldbindinga á grundvelli umboðs til ákvarðanatöku (e. *discretionary basis*). Að því er varðar þessa málsgrein skulu útskipti áhættuskuldbindinga sem brjóta í bága við yfirlýsingar og ábyrgðir ekki teljast virk eignasafnsstýring. Áhættuskuldbindingar sem eru yfirfærðar til sérstaka verðbréfunaraðilans eftir að gengið hefur verið frá viðskiptunum skulu uppfylla hæfisviðmiðin sem gilda um upphaflegar undirliggjandi áhættuskuldbindingar.

8. Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki fela í sér neinar verðbréfaðar stöður.

9. Eftir að undirliggjandi áhættuskuldbindingar hafa verið valdar skal yfirfæra þær til sérstaka verðbréfunaraðilans án ástæðulausrar tafar, og á þeim tíma sem þær eru valdar, skulu hvorki innihalda áhættuskuldbindingar sem eru í vanskilum í skilningi 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 né áhættuskuldbindingar vegna skuldara eða ábyrgðaraðila með skert lánshæfi sem, eftir bestu vitund upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans:

a) hefur verið lýstur ógjaldfær eða dómstóll veitt kröfuhöfum hans endanlegan óáfrýjanlegan rétt til fullnustuaðgerða eða bótagreiðslna vegna greiðslufalls innan þriggja ára fyrir dagsetningu útgáfunnar, eða hefur gengið í gegnum skuldaendurskipulagningu að því er varðar áhættuskuldbindingar hans í vanskilum innan þriggja ára fyrir yfirfærslu- eða framsalsdag hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga til sérstaka verðbréfunaraðilans, nema ef:

   i. endurskipulögð undirliggjandi áhættuskuldbinding hefur ekki valdið nýjum vanskilum síðan á endurskipulagningardeginum, sem verður að hafa átt sér stað a.m.k. einu ári fyrir yfirfærslu- eða framsalsdag hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga til sérstaka verðbréfunaraðilans, og

   ii. í upplýsingunum sem upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn og sérstaki verðbréfunaraðilinn veita í samræmi við a-lið og i. lið e-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. er með skýrum hætti sett fram hlutfall endurskipulagðra undirliggjandi áhættuskuldbindinga, tími og nánari upplýsingar um endurskipulagninguna sem og afkomu þeirra frá endurskipulagningardeginum,

b) var við útgáfu, eftir atvikum, á opinberri vanskilaskrá yfir aðila með neikvæða lánasögu eða, ef engin slík opinber vanskilaskrá er til, á annarri vanskilaskrá sem er aðgengileg upphafsaðilanum eða upphaflega lánveitandanum, eða

c) er með lánshæfismat eða lánshæfiseinkunn sem gefur til kynna að hættan á því að samningsbundnar greiðslur verði ekki inntar ef hendi sé umtalsvert meiri en fyrir sambærilegar áhættuskuldbindingar sem upphafsaðilinn er með sem ekki eru verðbréfaðar.

10. Skuldarinn skal, á yfirfærslutíma áhættuskuldbindinganna, hafa innt af hendi a.m.k. eina greiðslu, nema ef um er að ræða hlaupandi verðbréfun sem tryggð er með áhættuskuldbindingum sem greiðast með einni afborgun eða eru á lokagjalddaga innan eins árs, þ.m.t., án takmarkana, með mánaðarlegum greiðslum af veltilánum.

11. Endurgreiðsla til eigenda verðbréfaðra staðna skal ekki vera þannig uppbyggð að hún sé aðallega háð sölu eignanna sem eru til tryggingar hinni undirliggjandi áhættuskuldbindingu. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að slíkar eignir séu síðar framlengdar eða endurfjármagnaðar.

Endurgreiðsla til eigenda verðbréfaðra staðna með undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem eru tryggðar með eignum að verðgildi sem er tryggt eða að fullu varið með endurkaupaskyldu seljanda eignanna sem eru til tryggingar hinum undirliggjandi áhættuskuldbindingum, eða annars þriðja aðila, telst ekki háð sölu eignanna sem eru til tryggingar þeim undirliggjandi áhættuskuldbindingum.

12. Vaxta- og gjaldmiðilsáhættan sem stafar af verðbréfuninni skal milduð á viðeigandi hátt og birta skal upplýsingar um allar ráðstafanir sem gerðar eru í þeim tilgangi. Nema að því er varðar áhættuvörn vegna vaxta- eða gjaldmiðilsáhættu skal sérstaki verðbréfunaraðilinn ekki gera afleiðusamninga og hann skal tryggja að safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga innihaldi ekki afleiður. Þessar afleiður skulu stofnaðar og skjalfestar í samræmi við almennar venjur í alþjóðafjármálageiranum.

13. Í viðskiptaskjölunum skulu settar fram með skýrum og samræmdum hætti skilgreiningar, úrræði og aðgerðir í tengslum við vanskil og greiðslufall skuldara, endurskipulagningu skulda, eftirgjöf skulda, skuldaívilnanir, greiðsluhlé, tap, afskriftir, endurheimtur og önnur úrræði varðandi afkomu eigna. Í viðskiptaskjölunum skal tilgreina með skýrum hætti forgangsröðun greiðslna, atburði sem virkja breytingar á slíkri forgangsröðun greiðslna og skylduna til að tilkynna um slíka atburði. Tilkynna skal, án ástæðulausrar tafar, um allar breytingar á forgangsröðun greiðslna sem hafa veruleg neikvæð áhrif á endurgreiðslu verðbréfaðrar stöðu til fjárfesta.

14. Áður en að verðlagningu kemur skulu upphafsaðilinn og umsjónaraðilinn gera tiltæk hugsanlegum fjárfestum gögn um sístæða (e. *static*) og kvika (e. *dynamic*) fyrri afkomu í tengslum við vanskil og tap, s.s. gögn um vanskil og greiðslufall, fyrir áhættuskuldbindingar sem eru í meginatriðum svipaðar þeim sem verið er að verðbréfa, og um uppruna þessara gagna og ástæður staðhæfingarinnar um að þær séu svipaðar. Ef umsjónaraðilinn hefur ekki aðgang að slíkum gögnum skal hann fá aðgang hjá seljandanum að gögnum, á sístæðum eða kvikum grundvelli, um fyrri afkomu, s.s. gögn um vanskil og greiðslufall, fyrir áhættuskuldbindingar sem eru í meginatriðum svipaðar þeim sem verið er að verðbréfa. Öll slík gögn skulu ná yfir minnst fimm ára tímabil, nema gögn um viðskiptakröfur og aðrar skammtímakröfur, þar sem sögulega tímabilið skal vera minnst þrjú ár.

15. Viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf skulu tryggð með safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem eru einsleitar að því er varðar eignategundir, að teknu tilliti til eiginleika sem varða sjóðstreymi mismunandi eignategunda þ.m.t. samnings-, greiðslufallsáhættu- og uppgreiðslueiginleika þeirra. Safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal samanstanda af aðeins einni eignategund.

Safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal ekki hafa lengri eftirstandandi veginn meðallíftíma en eitt ár og engin hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal hafa lengri eftirstöðvatíma en þrjú ár.

Þrátt fyrir aðra undirgrein skulu söfn bílalána, kaupleigusamninga um bifreiðir og kaupleiguviðskipta með tækjabúnað ekki hafa lengri eftirstandandi, veginn meðallíftíma en þrjú og hálft ár, og engin hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal hafa lengri eftirstöðvatíma en sex ár.

Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki innihalda lán sem tryggð eru með fasteignaveði í íbúðar- eða atvinnuhúsnæði eða fulltryggðum íbúðalánum, eins og um getur í e-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013. Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu fela í sér skuldbindingar sem samkvæmt samningum eru bindandi og framfylgjanlegar, með fullum kröfuréttindum á hendur skuldurum með skilgreint greiðsluflæði að því er varðar leigu, höfuðstól og vexti, eða í tengslum við annan rétt til að fá tekjur af eignum sem liggja til grundvallar slíkum greiðslum. Einnig er heimilt að hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar myndi tekjur af sölu fjármagnaðra eða leigðra eigna. Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki fela í sér framseljanleg verðbréf eins og þau eru skilgreind í 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, önnur en fyrirtækjaskuldabréf sem ekki eru skráð á viðskiptavettvang.

16. Allar viðmiðstengdar vaxtagreiðslur af eignum og skuldum í viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf skulu byggjast á markaðsvöxtum sem almennt eru notaðir eða vöxtum sem eru almennt notaðir í atvinnugreinum og endurspegla fjármagnskostnað en skulu ekki miðast við flóknar reiknireglur eða afleiður. Heimilt er að viðmiðstengdar vaxtagreiðslur af skuldum í viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf byggist á vöxtum sem endurspegla fjármagnskostnað áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf.

17. Í framhaldi af vanskilum seljanda eða gjaldfellingaratburði:

a) skal sérstaki verðbréfunaraðilinn ekki halda eftir neinni fjárhæð umfram þá sem nauðsynleg er til að tryggja rekstur sérstaka verðbréfunaraðilans eða skipulega endurgreiðslu til fjárfesta í samræmi við samningsskilmála verðbréfunarinnar, nema sérstakar aðstæður krefjist þess að fjárhæð sé haldið eftir til að standa straum af útgjöldum í því skyni að tryggja sem best hagsmuni fjárfesta með því að komast hjá rýrnun lánshæfis undirliggjandi áhættuskuldbindinga,

b) skal höfuðstólsinngreiðslum af undirliggjandi áhættuskuldbindingum beint til fjárfesta sem eiga verðbréfuðu stöðurnar með raðbundnum greiðslum af verðbréfuðu stöðunum, sem ákvarðast af rétthæð verðbréfuðu staðnanna, og

c) skulu engin ákvæði krefjast sjálfkrafa innlausnar undirliggjandi áhættuskuldbindinga á markaðsvirði.

18. Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingarnar skulu eiga uppruna sinn í venjulegri starfsemi seljandans samkvæmt útlánareglum sem eru ekki síður strangar en þær sem seljandinn beitti á þeim tíma sem útgáfan fór fram á svipaðar áhættuskuldbindingar sem eru ekki verðbréfaðar. Þær útlánareglur sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru stofnaðar samkvæmt og allar verulegar breytingar frá fyrri útlánareglum skulu að fullu birtar umsjónaraðilanum og öðrum aðilum sem eru útsettir með beinum hætti fyrir viðskiptunum með eignatryggðu skammtímaskuldabréfin, án ástæðulausrar tafar. Seljandinn skal búa yfir sérfræðiþekkingu í stofnun áhættuskuldbindinga sem eru svipaðs eðlis og þær sem eru verðbréfaðar.

19. Ef viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf eru hlaupandi verðbréfun skulu viðskiptaskjölin kveða á um atburði sem virkja lok veltitímabilsins, þ.m.t. eftirfarandi a.m.k.:

a) rýrnun útlánagæða undirliggjandi áhættuskuldbindinga að eða niður fyrir fyrirframákveðin viðmiðunarmörk, og

b) atburð tengdan ógjaldfærni sem varðar seljandann eða umsýslustofnunina.

20. Í viðskiptaskjölunum skal tilgreina með skýrum hætti:

a) samningsskuldbindingar, skyldur og ábyrgð umsjónaraðilans, umsýslustofnunarinnar og fjárvörsluaðilans, ef einhver er, og annarra veitenda viðbótarþjónustu,

b) nauðsynlega ferla og skyldur til að tryggja að vanskil eða ógjaldfærni umsýslustofnunarinnar leiði ekki til þess að umsýslan leggist af,

c) ákvæði sem tryggja útskipti mótaðila afleiðu og reikningsbanka ef til vanefnda eða ógjaldfærni þeirra eða annarra tilgreindra atburða kemur, eftir atvikum, og

d) hvernig umsjónaraðilinn uppfyllir kröfurnar í 3. mgr. 25. gr.

21. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar hvaða undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem um getur í 15. mgr. teljast einsleitar.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

25. gr.

Umsjónaraðili áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf

1. Umsjónaraðili áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal vera lánastofnun sem lýtur eftirliti samkvæmt tilskipun 2013/36/ESB.

2. Umsjónaraðili áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal vera veitandi lausafjárfyrirgreiðslna (e. *liquidity facility provider*) og skal styðja allar verðbréfaðar stöður á stigi áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf, sem tekur til allrar lausafjár- og greiðslufallsáhættu og allrar verulegrar þynningaráhættu verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna og alls annars kostnaðar á stigi viðskiptanna og áætlunarinnar ef nauðsynlegt er til að tryggja fjárfestinum fulla greiðslu sérhverrar fjárhæðar samkvæmt eignatryggða skammtímaskuldabréfinu með slíkum stuðningi. Umsjónaraðilinn skal birta fjárfestunum lýsingu á stuðningnum sem veittur er á stigi viðskiptanna, þ.m.t. lýsingu á lausafjárfyrirgreiðslunum sem veittar eru.

3. Áður en lánastofnuninni er heimilt að vera umsjónaraðili áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf sem telst einföld, gagnsæ og stöðluð (STS) skal hún sýna lögbæru yfirvaldi sínu fram á að hlutverk sitt skv. 2. mgr. stofni ekki gjaldþoli og lausafjárstöðu sinni í hættu, jafnvel við aðstæður þar sem meiriháttar álag er á markaðnum.

Krafan sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal teljast uppfyllt þegar lögbæra yfirvaldið hefur ákvarðað á grunni úttektar og mats eins og um getur í 3. mgr. 97. gr. tilskipunar 2013/36/ESB að það fyrirkomulag, þær áætlanir, þeir ferlar og þau kerfi sem sú lánastofnun hefur innleitt og eigið fé og lausafjárstaða hennar tryggi trausta áhættustýringu og vernd fyrir áhættu hennar.

4. Umsjónaraðilinn skal framkvæma eigin áreiðanleikakönnun og sannprófa hlítni við þær kröfur sem settar eru fram í 1. og 3. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, eftir því sem við á. Hann skal einnig sannprófa að seljandinn búi yfir þjónustugetu og innheimtuferlum sem uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í h- til p-liðar í 2. mgr. 265. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 eða jafngildar kröfur í þriðju löndum.

5. Seljandinn, á stigi viðskipta, eða umsjónaraðilinn, á stigi áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf, skal uppfylla kröfuna um eftirhald áhættu sem um getur í 6. gr.

6. Umsjónaraðilinn skal bera ábyrgð á hlítni við 7. gr. á stigi áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf og á því að gera eftirfarandi upplýsingar tiltækar hugsanlegum fjárfestum áður en verðlagning fer fram, óski þeir þess:

a) samanteknu upplýsingarnar sem krafist er í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr., og

b) upplýsingarnar sem krafist er í b- til e-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. a.m.k. sem drög eða á bráðabirgðaformi.

7. Endurnýi umsjónaraðilinn ekki fjármögnunarskuldbindingu lausafjárfyrirgreiðslunnar áður en hún rennur út skal nýta lausafjárfyrirgreiðsluna og endurgreiða verðbréf sem eru á lokagjalddaga.

26. gr.

Kröfur á stigi áætlunar

1. Öll viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf innan áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf skulu uppfylla kröfurnar í 1.–8. og 12.–20. mgr. 24. gr.

Heimilt er að allt að 5% af heildarfjárhæð áhættuskuldbindinganna sem undirliggjandi eru viðskiptunum með eignatryggð skammtímaskuldabréf og sem fjármagnaðar eru með áætluninni um eignatryggð skammtímaskuldabréf uppfylli tímabundið ekki kröfurnar í 9., 10. og 11. mgr. 24. gr. án þess það hafi áhrif á STS-stöðu áætlunarinnar um eignatryggð skammtíma-skuldabréf.

Að því er varðar aðra undirgrein þessarar málsgreinar skal úrtak af hinum undirliggjandi áhættuskuldbindingum reglulega fara í ytri sannprófun á hlítingu sem framkvæmd er af viðeigandi og óháðum aðila.

2. Eftirstandandi veginn meðallíftími undirliggjandi áhættuskuldbindinga áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal ekki vera lengri en tvö ár.

3. Áætlunin um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal vera með fullum stuðningi umsjónaraðila í samræmi við 2. mgr. 25. gr.

4. Áætlunin um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal ekki fela í sér endurverðbréfun, og endurbætur á lánshæfi skulu ekki leiða til 2. áhættulags á stigi áætlunarinnar.

5. Verðbréfin sem gefin eru út innan áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf skulu ekki fela í sér kauprétti, framlengingarákvæði eða önnur ákvæði sem hafa áhrif á lokagjalddaga þeirra, hafi seljandinn, umsjónaraðilinn eða sérstaki verðbréfunaraðilinn ákvörðunarvald til að nýta slíka valrétti eða ákvæði.

6. Vaxta- og gjaldmiðilsáhætta á stigi áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal milduð á viðeigandi hátt og birta skal upplýsingar um allar ráðstafanir sem gerðar eru í þeim tilgangi. Nema að því er varðar áhættuvörn vegna vaxta- eða gjaldmiðilsáhættu skal sérstaki verðbréfunaraðilinn ekki gera afleiðusamninga og skal hann tryggja að safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga innihaldi ekki afleiður. Þessar afleiður skulu stofnaðar og skjalfestar í samræmi við almennar venjur í alþjóðlegafjármálageiranum.

7. Í skjölunum er varða áætlunina um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal með skýrum hætti tilgreina:

a) ábyrgð fjárvörsluaðilans og annarra aðila sem gegna fjárvörsluskyldum, ef einhverjar eru, gagnvart fjárfestum,

b) samningsskuldbindingar, skyldur og ábyrgð umsjónaraðilans, sem skal búa yfir sérfræðiþekkingu á útlánamati, fjárvörsluaðilans, ef einhver er, og annarra veitenda viðbótarþjónustu,

c) nauðsynlega ferla og skyldur til að tryggja að vanskil eða ógjaldfærni umsýslustofnunarinnar leiði ekki til þess að umsýslan leggist af,

d) ákvæði um útskipti á mótaðilum afleiðu, og reikningsbanka á stigi áætlunarinnar um eignatryggð skammtímaskuldabréf við vanskil þeirra, ógjaldfærni eða aðra tilgreinda atburði, ef lausafjárfyrirgreiðslan nær ekki yfir slíka atburði,

e) að komi til tilgreindra atburða, vanskila eða ógjaldfærni umsjónaraðilans séu til staðar úrræði til að afla, eftir því sem við á, veðtryggingar á fjármögnunarskuldbindingunni eða skipta út veitanda lausafjárfyrirgreiðslu, og

f) að lausafjárfyrirgreiðslan skuli nýtt og verðbréf sem eru á lokagjalddaga skuli endurgreidd ef umsjónaraðilinn endurnýjar ekki fjármögnunarskuldbindingu lausafjárfyrirgreiðslunnar áður en hún rennur út.

8. Umsýslustofnunin skal búa yfir sérfræðiþekkingu á umsýslu áhættuskuldbindinga sem eru svipaðs eðlis og þær sem eru verðbréfaðar og skal hafa ítarlega skjalfestar stefnur, verkferla og áhættustýringu í tengslum við umsýslu áhættuskuldbindinganna.

3. ÞÁTTUR

STS-tilkynningar

27. gr.

Kröfur um STS-tilkynningar

1. Upphafsaðilar og umsjónaraðilar skulu sameiginlega tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, með því að nota sniðmátið sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, um það hvort verðbréfun uppfylli kröfurnar í 19.–22. gr. eða 23.–26. gr. („STS-tilkynning“). Ef um er að ræða áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal eingöngu umsjónaraðilinn bera ábyrgð á tilkynningunni um þá áætlun og, innan þeirrar áætlunar, á því að viðskiptin með eignatryggð skammtímaskuldabréf uppfylli ákvæði 24. gr.

STS-tilkynningin skal innihalda útskýringu upphafsaðilans og umsjónaraðilans á því hvernig hvert STS-viðmið sem sett er fram í 20.–22. gr. eða 24.–26. gr. hafi verið uppfyllt.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta STS-tilkynninguna á opinberu vefsetri sínu skv. 5. mgr. Upphafsaðilar og umsjónaraðilar verðbréfunar skulu upplýsa lögbær yfirvöld sín um STS-tilkynninguna og tilnefna úr sínum röðum einn aðila sem fyrsta tengilið fyrir fjárfesta og lögbær yfirvöld.

2. Upphafsaðila, umsjónaraðila eða sérstökum verðbréfunaraðila er heimilt að nota þjónustu þriðja aðila með starfsleyfi skv. 28. gr. til að athuga hvort verðbréfun uppfyllir ákvæði 19.–22. gr. eða 23.–26. gr. Notkun á slíkri þjónustu skal þó undir engum kringumstæðum hafa áhrif á ábyrgð upphafsaðilans, umsjónaraðilans eða sérstaka verðbréfunaraðilans að því er varðar lagalegar skuldbindingar þeirra samkvæmt þessari reglugerð. Notkun á slíkri þjónustu skal ekki hafa áhrif á þær skuldbindingar sem lagðar eru á stofnanafjárfesta eins og sett er fram í 5. gr.

Ef upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða sérstaki verðbréfunaraðilinn notar þjónustu þriðja aðila með starfsleyfi skv. 28. gr. til að meta hvort verðbréfun uppfyllir ákvæði 19.–22. gr. eða 23.–26. gr. skal STS-tilkynningin innihalda yfirlýsingu þess efnis að sá þriðji aðili með starfsleyfi hafi staðfest að STS-viðmiðin hafi verið uppfyllt. Tilkynningin skal nafngreina þann þriðja aðila með starfsleyfi og tilgreina starfsstöð hans og nafn lögbærs yfirvalds sem veitti honum starfsleyfið.

3. Ef upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn er ekki lánastofnun eða verðbréfafyrirtæki, eins og skilgreint er í 1. og 2. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, með staðfestu í Sambandinu, skal eftirfarandi fylgja tilkynningunni skv. 1. mgr. þessarar greinar:

a) staðfesting upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans á því að hann hafi veitt lánið á grundvelli traustra og vel skilgreindra viðmiða og skýrt ákvarðaðra ferla fyrir samþykki, breytingu, endurnýjun og fjármögnun lána og að upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn búi yfir skilvirkum kerfum til að beita slíkum ferlum í samræmi við 9. gr. þessarar reglugerðar, og

b) yfirlýsing upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans um það hvort lánveitingin sem um getur í a-lið lúti eftirliti.

4. Upphafsaðilinn og umsjónaraðilinn skulu tafarlaust tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og upplýsa lögbært yfirvald sitt um það þegar verðbréfun uppfyllir ekki lengur kröfurnar í annaðhvort 19.–22. gr. eða 23.–26. gr.

5. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal halda á opinberu vefsetri sínu lista yfir allar verðbréfanir sem upphafsaðilar og umsjónaraðilar hafa tilkynnt henni að uppfylli kröfurnar í 19.–22. gr. eða 23.–26. gr. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tafarlaust bæta hverri verðbréfun sem þannig er tilkynnt á þann lista og uppfæra listann ef verðbréfanirnar teljast ekki lengur vera STS í kjölfar ákvörðunar lögbærra yfirvalda eða tilkynningar frá upphafsaðila eða umsjónaraðila. Ef lögbæra yfirvaldið hefur beitt stjórnsýsluviðurlögum í samræmi við 32. gr. skal það tafarlaust tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um það. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tafarlaust geta þess á listanum að lögbært yfirvald hafi beitt stjórnsýsluviðurlögum í tengslum við viðkomandi verðbréfun.

6. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina þær upplýsingar sem upphafsaðilanum, umsjónaraðilanum og sérstaka verðbréfunaraðilanum ber að veita til að uppfylla þær skuldbindingar sem um getur í 1. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

7. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum til að koma á þeim sniðmátum sem nota skal við veitingu upplýsinganna sem um getur í 6. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

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

28. gr.

Sannprófun þriðja aðila á að STS-viðmið séu uppfyllt

1. Þriðji aðili eins og um getur í 2. mgr. 27. gr. skal hafa starfsleyfi frá lögbæru yfirvaldi til að meta hvort verðbréfanir uppfylli þau STS-viðmið sem mælt er fyrir um í 19.–22. gr. eða 23.–26. gr. Lögbært yfirvald skal veita starfsleyfið ef eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) þriðji aðilinn innheimtir eingöngu gjöld sem byggja á kostnaði og eru án mismununar, af upphafsaðilunum, umsjónaraðilunum og sérstöku verðbréfunaraðilunum sem koma að verðbréfununum og þriðji aðilinn metur, án þess að leggja á mismunandi gjöld eftir, eða í tengslum við, niðurstöðu þess mats,

b) þriðji aðilinn er hvorki eftirlitsskyldur aðili eins og skilgreint er í 4. lið 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB né lánshæfismatsfyrirtæki eins og skilgreint er í b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1060/2009, og önnur starfsemi þriðja aðilans hefur ekki áhrif á sjálfstæði eða ráðvendni í mati hans,

c) þriðji aðilinn skal ekki veita upphafsaðilanum, umsjónaraðilanum eða sérstaka verðbréfunaraðilanum, sem koma að verðbréfununum sem þriðji aðilinn metur, ráðgjöf af neinu tagi, úttekt eða jafngilda þjónustu,

d) stjórnarmenn þriðja aðilans búa yfir faglegri menntun og hæfi, þekkingu og reynslu sem er fullnægjandi fyrir verkefni þriðja aðilans og hafa gott orðspor,

e) stjórn þriðja aðilans er skipuð a.m.k. að einum þriðja, og ekki færri en tveimur, óháðum stjórnarmönnum,

f) þriðji aðilinn gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að engir raunverulegir eða hugsanlegir hagsmunaárekstrar eða viðskiptatengsl sem tengjast þriðja aðilanum, hluthöfum hans eða félagsmönnum, stjórnendum, starfsmönnum eða nokkrum öðrum einstaklingi sem starfar í þágu eða undir stjórn þriðja aðila hafi áhrif á sannprófun á að STS-viðmiðin séu uppfyllt. Í þeim tilgangi skal þriðji aðilinn koma á, viðhalda, framfylgja og skjalfesta skilvirkt innra eftirlitskerfi sem notað er til að stýra innleiðingu á stefnum og verklagsreglum sem hafa þann tilgang að uppgötva og koma í veg fyrir hugsanlega hagsmunaárekstra. Uppræta skal eða draga úr hugsanlegum eða raunverulegum hagsmunaárekstrum sem greinst hafa og birta upplýsingar um þá án tafar. Þriðji aðilinn skal koma á, viðhalda, framfylgja og skjalfesta fullnægjandi verklagsreglur og ferla sem hafa þann tilgang að tryggja óhæði matsins á því að STS-viðmiðin séu uppfyllt. Þriðji aðilinn skal reglulega hafa eftirlit með og endurskoða þessar stefnur og verklagsreglur til að leggja mat á skilvirkni þeirra og meta hvort nauðsynlegt sé að uppfæra þær, og

g) þriðji aðilinn getur sýnt fram á að hann búi yfir viðhlítandi rekstrarlegum vörnum og innri ferlum sem geri honum kleift að meta að STS-viðmiðin séu uppfyllt.

Lögbæra yfirvaldið skal afturkalla starfsleyfið ef það telur þriðja aðilann víkja frá ákvæðum fyrstu undirgreinar í verulegum atriðum.

2. Þriðji aðili sem hefur starfsleyfi í samræmi við 1. mgr. skal tilkynna lögbæru yfirvaldi sínu án tafar um allar verulegar breytingar á upplýsingunum sem veittar hafa verið samkvæmt þeirri málsgrein, og allar aðrar breytingar sem ástæða er til að ætla að geti haft áhrif á mat lögbæra yfirvaldsins.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að innheimta gjöld sem byggja á kostnaði af þriðja aðilanum sem um getur í 1. mgr. til að standa straum af nauðsynlegum útgjöldum vegna mats á umsóknum um starfsleyfi og síðara eftirlits með hlítni við skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr.

4. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina upplýsingarnar sem veita á lögbæru yfirvöldunum í umsókninni um starfsleyfi þriðja aðila í samræmi við 1. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

5. KAFLI

EFTIRLIT

29. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda

1. Eftirtalin lögbær yfirvöld skulu hafa eftirlit með því að þær skuldbindingar sem settar eru fram í 5. gr. þessarar reglugerðar séu uppfylltar í samræmi við þær valdheimildir sem viðkomandi lagagerningar veita:

a) hvað varðar vátrygginga- og endurtryggingafélög, lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 10. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB,

b) hvað varðar rekstraraðila sérhæfðra sjóða, lögbæra yfirvaldið sem ábyrgt er og tilnefnt í samræmi við 44. gr. tilskipunar 2011/61/ESB,

c) hvað varðar verðbréfasjóði og rekstrarfélög verðbréfasjóða, lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 97. gr. tilskipunar 2009/65/EB,

d) fyrir stofnanir um starfstengdan lífeyri, lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við g-lið 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB ([1]),

e) fyrir lánastofnanir eða verðbréfafyrirtæki, lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, þ.m.t. Seðlabanki Evrópu að því er varðar sérstök verkefni sem honum eru falin með reglugerð (ESB) nr. 1024/2013.

2. Lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með umsjónaraðilum í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2013/36/ESB, þ.m.t. Seðlabanki Evrópu að því er varðar sérstök verkefni sem honum eru falin með reglugerð (ESB) nr. 1024/2013, skulu hafa eftirlit með því að umsjónaraðilar uppfylli þær skuldbindingar sem settar eru fram í 6., 7., 8. og 9. gr. þessarar reglugerðar.

3. Ef upphafsaðilar, upphaflegir lánveitendur og sérstakir verðbréfunaraðilar eru aðilar sem lúta eftirliti í samræmi við tilskipanir 2003/41/EB, 2009/138/EB, 2009/65/EB, 2011/61/ESB og 2013/36/ESB og reglugerð (ESB) nr. 1024/2013, skulu viðkomandi lögbær yfirvöld sem tilnefnd eru í samræmi við þessar gerðir, þ.m.t. Seðlabanki Evrópu að því er varðar sérstök verkefni sem honum eru falin með reglugerð (ESB) nr. 1024/2013, hafa eftirlit með því að þeim skuldbindingum sem settar eru fram í 6., 7., 8. og 9. gr. þessarar reglugerðar sé fullnægt.

4. Hvað varðar upphafsaðila, upphaflega lánveitendur og sérstaka verðbréfunaraðila með staðfestu í Sambandinu sem löggjöf Sambandsins sem um getur í 3. mgr. tekur ekki til skulu aðildarríki tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld til að hafa eftirlit með því að þeim skuldbindingum sem settar eru fram í 6., 7., 8. og 9. gr. þessarar reglugerðar sé fullnægt. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um tilnefningu lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari málsgrein eigi síðar 1. janúar 2019. Sú skylda skal ekki gilda um aðila sem selja aðeins áhættu-skuldbindingar samkvæmt áætlum um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða öðrum verðbréfunarviðskiptum eða fyrirkomulagi og eru ekki að stofna til áhættuskuldbindinga með virkum hætti í þeim megintilgangi að verðbréfa þær reglulega.

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

5. Aðildarríki skulu tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld til að hafa eftirlit með hlítni upphafsaðila, umsjónaraðila og sérstakra verðbréfunaraðila við ákvæði 18.–27. gr. og hlítni þriðju aðila við ákvæði 28. gr. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um tilnefningu lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari málsgrein eigi síðar en 18. janúar 2019.

6. Ákvæði 5. mgr. þessarar greinar skulu ekki gilda um aðila sem selja aðeins áhættuskuldbindingar samkvæmt áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf eða öðrum verðbréfunarviðskiptum eða fyrirkomulagi og eru ekki að stofna til áhættuskuldbindinga með virkum hætti í þeim megintilgangi að verðbréfa þær reglulega. Í slíkum tilvikum skal upphafsaðilinn eða umsjónaraðilinn ganga úr skugga um að þessir aðilar uppfylli viðkomandi skuldbindingar sem settar eru fram í 18.–27. gr.

7. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal tryggja samræmda beitingu og framfylgd á þeirra skuldbindinga sem settar eru fram í 18.–27. gr. þessarar reglugerðar í samræmi við þau verkefni og valdheimildir sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1095/2010. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal hafa eftirlit með verðbréfunarmarkaði Sambandsins í samræmi við 39. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 [1] og beita, eftir því sem við á, heimildum sínum til tímabundinna íhlutana í samræmi við 40. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal birta og halda uppfærðum á vefsetri sínu lista yfir þau lögbæru yfirvöld sem um getur í þessari grein.

30. gr.

Valdsvið lögbærra yfirvalda

1. Hvert aðildarríki skal tryggja að lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 1.–5. mgr. 29. gr. hafi nauðsynlegar valdheimildir til eftirlits, rannsókna og beitingu viðurlaga til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

2. Lögbæra yfirvaldið skal reglulega endurskoða fyrirkomulagið, ferlana og kerfin sem upphafsaðilar, umsjónaraðilar, sérstakir verðbréfunaraðilar og upphaflegir lánveitendur hafa komið á til að hlíta þessari reglugerð.

Endurskoðunin sem um getur í fyrstu undirgrein skal ná yfir:

a) ferlana og kerfin til réttilega að mæla og halda eftir hinni verulegu, hreinu, fjárhagslegu hlutdeild, á viðvarandi grundvelli, söfnun og tímanlega birtingu allra upplýsinga sem gera á tiltækar í samræmi við 7. gr. og lánveitingaviðmiðin í samræmi við 9. gr.,

b) hvað varðar STS-verðbréfanir sem ekki eru verðbréfanir innan áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf og ferlana og kerfin til að tryggja að farið sé að ákvæðum 20. gr. (7.–12. mgr.), 21. gr. (7. mgr.) og 22. gr., og

c) hvað varðar STS-verðbréfanir sem eru verðbréfanir innan áætlunar um eignatryggð skammtímaskuldabréf, ferlana og kerfin til að tryggja, að því er varðar viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf, að farið sé að ákvæðum 24. gr. og, að því er varðar áætlanir um eignatryggð skammtímaskuldabréf, að farið sé að ákvæðum 7. og 8. mgr. 26. gr.

3. Lögbær yfirvöld skulu krefjast þess að áhætta sem stafar af verðbréfunarviðskiptum, þ.m.t. orðsporsáhætta, sé metin og henni mætt með viðeigandi stefnum og verklagsreglum upphafsaðila, umsjónaraðila, sérstakra verðbréfunaraðila og upphaflegra lánveitenda.

4. Lögbæra yfirvaldið skal hafa eftirlit, eftir því sem við á, með þeim tilteknu áhrifum sem þátttaka á markaði verðbréfunar hefur á stöðugleika fjármálastofnunarinnar sem kemur fram sem upphaflegur lánveitandi, upphafsaðili, umsjónaraðili eða fjárfestir, sem hluta af varfærniseftirliti sínu á sviði verðbréfunar, að teknu tilliti til án þess að hafa áhrif á strangari reglusetningu innan geirans:

a) stærðar eiginfjárauka (e. *capital buffers*),

b) stærðar varaforða lauss fjár (e. *liquidity buffers*), og

c) lausafjáráhættu fyrir fjárfesta vegna misræmis í líftíma (e. *maturity mismatch*) á milli fjármögnunar og fjárfestinga þeirra.

Í tilvikum þar sem lögbæra yfirvaldið greinir verulega áhættu fyrir fjármálastöðugleika fjármálastofnunar eða fjármálakerfisins í heild skal það, þrátt fyrir skuldbindingar sínar skv. 36. gr., grípa til aðgerða til að milda þessa áhættu og tilkynna niðurstöður sínar til tilnefnds yfirvalds sem lögbært er til að fara með þjóðhagsvarúðartæki samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og til Evrópska kerfisáhætturáðsins.

[1] Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

5. Lögbæra yfirvaldið skal hafa eftirlit með hvers konar tilraunum til að sniðganga þær skuldbindingar sem settar eru fram í 2. mgr. 6. gr. og tryggja að viðurlögum sé beitt í samræmi við 32. og 33. gr.

31. gr.

Þjóðhagsvarúðareftirlit með verðbréfunarmarkaðnum

1. Innan þeirra marka sem umboð þess heimilar skal Evrópska kerfisáhætturáðið bera ábyrgð á þjóðhagsvarúðareftirliti með verðbréfunarmarkaði Sambandsins.

2. Til að leggja sitt af mörkum við að koma í veg fyrir eða draga úr kerfisáhættu sem steðjar að fjármálastöðugleika í Sambandinu vegna þróunar innan fjármálakerfisins og að teknu tilliti til þjóðhagslegrar þróunar, svo komast megi hjá tímabilum víðtæks fjárhagslegs álags, skal Evrópska kerfisáhætturáðið hafa stöðugt eftirlit með þróun á verðbréfunarmörkuðum. Þegar Evrópska kerfisáhætturáðið telur það nauðsynlegt, eða a.m.k. þriðja hvert ár, skal það í samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina birta skýrslu um áhrif verðbréfunarmarkaðarins á fjármálastöðugleika í því skyni að vekja athygli á áhættu fyrir fjármálastöðugleika. Ef veruleg áhætta kemur í ljós skal Evrópska kerfisáhætturáðið setja fram viðvaranir og, eftir því sem við á, gefa út tilmæli um aðgerðir til úrbóta til að bregðast við þeirri áhættu, skv. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010, þ.m.t. um hve viðeigandi sé að breyta stigi eftirhalds áhættu, eða með því að grípa til annarra þjóðhagsvarúðarúrræða, og beina þeim til framkvæmdastjórnarinnar, evrópsku eftirlitsstofnananna og aðildarríkjanna. Framkvæmdastjórnin, evrópsku eftirlitsstofnanirnar og aðildarríkin skulu, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010, tilkynna Evrópska kerfisáhætturáðinu, Evrópuþinginu og ráðinu um þær aðgerðir sem gripið er til í því skyni að bregðast við tilmælunum og skulu veita viðunandi rökstuðning ef engar ráðstafanir eru gerðar, innan þriggja mánaða frá deginum sem tilmælin eru send viðtakendum.

32. gr.

Stjórnsýsluviðurlög og ráðstafanir til úrbóta

1. Án þess að hafa áhrif á rétt aðildarríkja til að mæla fyrir um og beita refsiviðurlögum skv. 34. gr. skulu aðildarríki setja reglur um viðeigandi stjórnsýsluviðurlög við brotum af gáleysi eða ásetningi og ráðstafanir til úrbóta, sem gilda a.m.k. í aðstæðum þar sem:

a) upphafsaðili, umsjónaraðili eða upphaflegur lánveitandi hefur ekki uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr.,

b) upphafsaðili, umsjónaraðili eða sérstakur verðbréfunaraðili hefur ekki uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 7. gr.,

c) upphafsaðili, umsjónaraðili eða upphaflegur lánveitandi hefur ekki uppfyllt viðmiðin sem mælt er fyrir um í 9. gr.,

d) upphafsaðili, umsjónaraðili eða sérstakur verðbréfunaraðili hefur ekki uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 18. gr.,

e) verðbréfun er auðkennd sem STS og upphafsaðili, umsjónaraðili eða sérstakur verðbréfunaraðili þeirrar verðbréfunar hefur ekki uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 19.–22. gr. eða 23.–26. gr.,

f) upphafsaðili eða umsjónaraðili leggur fram misvísandi tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.,

g) upphafsaðili eða umsjónaraðili hefur ekki uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 27. gr., eða

h) þriðji aðili með starfsleyfi skv. 28. gr. hefur ekki tilkynnt um verulegar breytingar á upplýsingum sem veittar voru í samræmi við 1. mgr. 28. gr., eða aðrar breytingar sem ástæða er til að ætla að geti haft áhrif á mat lögbærs yfirvalds.

Aðildarríkin skulu einnig tryggja að stjórnsýsluviðurlög og/eða ráðstafanir til úrbóta séu framkvæmd með skilvirkum hætti.

Þessi viðurlög og ráðstafanir skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

2. Aðildarríki skulu veita lögbærum yfirvöldum vald til að beita a.m.k. eftirfarandi viðurlögum og öðrum ráðstöfunum gegn þeim brotum sem um getur í 1. mgr.:

a) opinberri yfirlýsingu sem tilgreinir deili á einstaklingnum eða lögaðilanum og eðli brotsins í samræmi við 37. gr.,

b) að gera þeim einstaklingi eða lögaðila að láta af háttseminni og endurtaka hana ekki,

c) tímabundnu banni við því að stjórnarmaður upphafsaðilans, umsjónaraðilans eða sérstaka verðbréfunaraðilans eða annar einstaklingur sem gerður er ábyrgur fyrir brotinu sinni stjórnunarstörfum hjá slíkum félögum,

d) sé um að ræða brot eins og um getur í e- eða f-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar, tímabundnu banni við því að upphafsaðilinn eða umsjónaraðilinn tilkynni skv. 1. mgr. 27. gr. að verðbréfun uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 19.–22. gr. eða 23.–26. gr.,

e) sé um að ræða einstakling, hámarks fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem nema a.m.k. 5 000 000 evrum eða, í aðildarríkjum sem ekki hafa evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 17. janúar 2018,

f) sé um að ræða lögaðila, hámarks fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem nema a.m.k. 5 000 000 evrum eða, í aðildarríkjum sem ekki hafa evru, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 17. janúar 2018 eða allt að 10% af hreinni heildarveltu lögaðilans á ári samkvæmt síðustu fyrirliggjandi reikningsskilum sem stjórnin hefur samþykkt; ef lögaðili er móðurfélag, eða dótturfélag móðurfélags sem er skylt að semja samstæðureikninga í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB [1], skal viðkomandi hrein heildarvelta á ári vera hrein heildarársvelta eða samsvarandi tegund tekna í samræmi við viðeigandi lög um reikningsskil samkvæmt nýjustu fyrirliggjandi samstæðureikningsskilum sem stjórn endanlega móðurfélagsins hefur samþykkt,

g) hámarks fjárhagslegum stjórnsýsluviðurlögum sem nema a.m.k. tvöfaldri fjárhæð ávinningsins af brotinu, sé unnt að ákvarða þann ávinning, jafnvel þótt hann sé hærri en hámarksfjárhæðirnar sem um getur í e- og f-lið,

h) sé um að ræða brot eins og um getur í h-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar, tímabundinni afturköllun starfsleyfis sem um getur í 28. gr. fyrir þann þriðja aðila sem fengið hefur starfsleyfi til að ganga úr skugga um að verðbréfunin sé í samræmi við ákvæði 19.–22. gr. eða 23.–26. gr.

3. Ef ákvæðin sem um getur í fyrstu málsgrein gilda um lögaðila skulu aðildarríki veita lögbærum yfirvöldum vald til að beita þeim stjórnsýsluviðurlögum og ráðstöfunum til úrbóta sem sett eru fram í 2. mgr., með fyrirvara um þau skilyrði sem mælt er fyrir um í landslögum, gegn stjórnarmönnum og öðrum einstaklingum sem samkvæmt landslögum bera ábyrgð á brotinu.

4. Aðildarríki skulu tryggja að hver ákvörðun um að beita stjórnsýsluviðurlögum eða ráðstöfunum til úrbóta sem sett eru fram í 2. mgr. sé rökstudd á viðhlítandi hátt og áfrýjunarleg.

33. gr.

Beiting valdheimilda til að beita stjórnsýsluviðurlögum og ráðstöfunum til úrbóta

1. Lögbær yfirvöld skulu beita þeim valdheimildum til að beita stjórnsýsluviðurlögum og ráðstöfunum til úrbóta sem um getur í 32. gr. í samræmi við ramma landslaga sinna, eftir því sem við á:

a) með beinum hætti,

b) í samstarfi við önnur yfirvöld,

c) á eigin ábyrgð með framsali verkefna til annarra yfirvalda,

d) með því að leita til lögbærra dómsyfirvalda.

2. Lögbær yfirvöld skulu, við ákvörðun tegundar og stigs stjórnsýsluviðurlaga eða ráðstafana til úrbóta sem lögð eru á skv. 32. gr., taka tillit til þess að hve miklu leyti brotið er af ásetningi eða vegna gáleysis og allra annarra aðstæðna sem máli skipta, þ.m.t., eftir því sem við á:

a) mikilvægi, alvarleika og tímalengdar brotsins,

b) þess hve mikla ábyrgð hinn brotlegi einstaklingur eða lögaðili ber,

c) fjárhagslegs styrks hins brotlega einstaklings eða lögaðila,

d) mikilvægis hagnaðar einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgðina eða tapsins sem hann komst hjá, að því marki sem unnt er að ákvarða það,

e) taps þriðju aðila vegna brotsins, að því marki sem unnt er að ákvarða það,

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

f) samstarfsfýsi hins brotlega einstaklings eða lögaðila við lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um þörfina á að tryggja að hann endurgreiði hagnað sinn af brotinu eða tap sem hann komst hjá með því,

g) fyrri brota hins brotlega einstaklings eða lögaðila.

34. gr.

Refsiviðurlög

1. Aðildarríkjum er heimilt ákveða að mæla ekki fyrir um reglur um stjórnsýsluviðurlög eða ráðstafanir til úrbóta vegna brota sem falla undir refsiviðurlög samkvæmt landslögum þeirra.

2. Hafi aðildarríki valið í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar að mæla fyrir um refsiviðurlög við brotum á ákvæðunum sem um getur í 1. mgr. 32. gr. skulu þau tryggja að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar svo viðkomandi lögbær yfirvöld hafi allar nauðsynlegar heimildir til samskipta við dómsyfirvöld, saksóknara eða yfirvöld sem berjast gegn afbrotum innan lögsögu sinnar til að fá í hendur tilteknar upplýsingar í tengslum við rannsókn sakamála eða mál sem eru höfðuð vegna brota sem um getur 1. mgr. 32. gr. og veita öðrum lögbærum yfirvöldum sömu upplýsingar, sem og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni, til að uppfylla skuldbindingu sína um samstarf að því er varðar þessa reglugerð.

35. gr.

Tilkynningaskyldur

Aðildarríki skulu, eigi síðar en 18. janúar 2019, tilkynna framkvæmdastjórninni, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni um lög og stjórnsýslufyrirmæli sem lögleiða þennan kafla, þ.m.t. öll viðkomandi ákvæði refsilaga. Aðildarríki skulu án ástæðulausrar tafar tilkynna framkvæmdastjórninni, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni um allar síðari breytingar á þeim.

36. gr.

Samstarf milli lögbærra yfirvalda og evrópskra eftirlitsstofnana

1. Lögbæru yfirvöldin sem um getur í 29. gr. og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin, Evrópska bankaeftir litsstofnunin og Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin skulu starfa náið saman og skiptast á upplýsingum til að sinna skyldum sínum skv. 30.–34. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu samræma eftirlit sitt með nánum hætti til að uppgötva og ráða bót á brotum á þessari reglugerð, þróa og stuðla að bestu starfsvenjum, auðvelda samstarf, stuðla að samkvæmni í túlkun og veita mat milli lögsagna komi upp ágreiningur.

3. Koma skal á fót sérstakri verðbréfunarnefnd innan ramma hinnar sameiginlegu nefndar evrópsku eftirlitsstofnananna, þar sem lögbær yfirvöld skulu starfa náið saman til að sinna skyldum sínum skv. 30.–34. gr.

4. Telji lögbært yfirvald að brotið hafi verið í bága við eina eða fleiri af kröfunum skv. 6.–27. gr. eða hefur ástæðu til að ætla það skal það upplýsa lögbært yfirvald aðilans, eða aðilanna, sem grunaðir eru um slíkt brot um niðurstöður sínar með nægjanlega ítarlegum hætti. Viðkomandi lögbær yfirvöld skulu samræma eftirlit sitt með nánum hætti til að tryggja samræmi milli ákvarðana.

5. Ef brotið sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar varðar einkum ranga eða misvísandi tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr. skal lögbæra yfirvaldið sem uppgötvar brotið án tafar tilkynna lögbæru yfirvaldi aðilans sem tilnefndur var fyrsti tengiliður skv. 1. mgr. 27. gr. um niðurstöður sínar. Lögbært yfirvald aðilans sem tilnefnt er fyrsti tengiliður skv. 1. mgr. 27. gr. skal þá gera Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni viðvart og fylgja þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 6. mgr. þessarar greinar.

6. Við móttöku upplýsinganna sem um getur í 4. mgr. skal lögbært yfirvald aðilans sem grunaður er um brotið, innan 15 virkra daga, grípa til allra nauðsynlegra aðgerða til að bregðast við brotinu sem uppgötvast hefur og tilkynna það öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum, einkum lögbærum yfirvöldum upphafsaðilans, umsjónaraðilans og sérstaka verðbréfunaraðilans og lögbærum yfirvöldum eiganda verðbréfuðu stöðunnar, sé vitað hver hann er. Sé lögbært yfirvald ósammála öðru lögbæru yfirvaldi um málsmeðferð eða inntak aðgerða þess eða aðgerðaleysi skal það tilkynna öllum öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum um ágreininginn án ástæðulausrar tafar. Ef ekki er leyst úr þeim ágreiningi innan þriggja mánaða frá deginum sem öllum viðkomandi lögbærum yfirvöldum er gert viðvart skal vísa málinu til Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunarinnar í samræmi við 19. gr. og, eftir atvikum, 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Tímabilið til sáttameðferðar sem um getur í 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 skal vera einn mánuður.

Ef viðkomandi lögbær yfirvöld komast ekki að samkomulagi innan tímabilsins til sáttameðferðar sem um getur í fyrstu undirgrein skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin taka ákvörðun eins og um getur í 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 innan eins mánaðar. Meðan á málsmeðferðinni sem sett er fram í þessari grein stendur skal verðbréfun sem birt er á listanum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin viðheldur skv. 27. gr. þessarar reglugerðar áfram teljast vera STS skv. 4. kafla þessarar reglugerðar og skal áfram vera á slíkum lista.

Fallist viðkomandi lögbær yfirvöld á að brotið tengist því að ekki hafi verið farið að ákvæðum 18. gr. og það hafi verið framið í góðri trú er þeim heimilt að ákveða að veita upphafsaðilanum, umsjónaraðilanum og sérstaka verðbréfunaraðilanum allt að þriggja mánaða frest til að ráða bót á brotinu sem uppgötvast hefur og hefst sá frestur á þeim degi sem lögbæra yfirvaldið upplýsti upphafsaðilann, umsjónaraðilann og sérstaka verðbréfunaraðilann um brotið. Á slíku tímabili skal verðbréfun sem birt er á listanum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin heldur skv. 27. gr. áfram teljast vera STS skv. 4. kafla og vera áfram á slíkum lista.

Telji eitt eða fleiri þeirra lögbæru yfirvalda sem í hlut eiga að ekki sé ráðin bót á brotinu á fullnægjandi hátt innan frestsins sem um getur í þriðju undirgrein skal fyrsta undirgrein gilda.

7. Þremur árum eftir daginn sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda skal Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin framkvæma jafningjarýni í samræmi við 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 á innleiðingu þeirra viðmiða sem mælt er fyrir um í 19.–26. gr. þessarar reglugerðar.

8. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina almenna samstarfskyldu og upplýsingar sem skiptast skal á skv. 1. mgr. og tilkynningaskyldur skv. 4. og 5. mgr.

Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal, í nánu samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar 18. janúar 2019.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

37. gr.

Birting stjórnsýsluviðurlaga

1. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld birti á opinberu vefsetri sínu, án ástæðulausrar tafar og að lágmarki, hverja ákvörðun um að beita stjórnsýsluviðurlögum sem ekki er hægt að áfrýja og sem beitt er vegna brots á 6., 7., 9. gr. eða 1. mgr. 27. gr. eftir að þeim aðila sem sætir viðurlögunum hefur verið tilkynnt um þá ákvörðun.

2. Birtingin sem um getur í 1. mgr. skal fela í sér upplýsingar um tegund og eðli brotsins, deili á þeim aðilum sem ábyrgð bera og viðurlögin sem beitt er.

3. Telji lögbæra yfirvaldið, að undangengnu mati í hverju tilviki fyrir sig, að birting sem tilgreinir deili á lögaðila, ef um lögaðila er að ræða, eða deili á einstaklingum og persónuupplýsingar, ef um einstaklinga er að ræða, sé óhófleg miðað við tilefnið, eða ef lögbæra yfirvaldið telur að birtingin myndi tefla stöðugleika fjármálamarkaða eða yfirstandandi rannsókn sakamáls í tvísýnu, eða ef birtingin myndi valda, að svo miklu leyti sem unnt er að ákvarða það, óhóflegum skaða fyrir þann aðila sem á í hlut, skulu aðildarríkin tryggja að lögbæru yfirvöldin annaðhvort:

a) fresti birtingu ákvörðunarinnar um að beita stjórnsýsluviðurlögum þar til ástæður þess að birta hana ekki eru ekki lengur fyrir hendi,

b) birti ákvörðunina um að beita stjórnsýsluviðurlögum án nafngreiningar, í samræmi við landslög, eða

c) birti ekki ákvörðunina um að beita stjórnsýsluviðurlögum í tilvikum þar sem valkostirnir í a- og b-liðum eru taldir ófullnægjandi til að tryggja:

   i. að stöðugleika fjármálamarkaða sé ekki stefnt í hættu, eða

   ii. meðalhóf við birtingu slíkrar ákvörðunar, sé um að ræða ráðstafanir sem teljast minni háttar.

4. Sé tekin ákvörðun um að kunngera viðurlög án nafngreiningar er heimilt að fresta birtingu viðkomandi gagna. Ef lögbært yfirvald birtir ákvörðun um beitingu stjórnsýsluviðurlaga sem er áfrýjað til viðkomandi dómsyfirvalda skulu lögbær yfirvöld einnig þegar í stað birta þær upplýsingar á opinberu vefsetri sínu og allar síðari upplýsingar um niðurstöðu slíkrar áfrýjunar. Einnig skal birta allar dómsniðurstöður sem ógilda ákvörðun um að beita stjórnsýsluviðurlögum.

5. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að allar birtingar sem um getur 1.–4. mgr. verði áfram á opinberu vefsetri þeirra í a.m.k. fimm ár eftir birtingu Persónuupplýsingar sem birtingin tekur til skulu einungis vera á opinberu vefsetri lögbæru yfirvaldanna í þann tíma sem nauðsynlegur er í samræmi við gildandi reglur um persónuvernd.

6. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um öll stjórnsýsluviðurlög sem beitt er, þ.m.t., eftir því sem við á, allar áfrýjanir í tengslum við þau og niðurstöðu þeirra.

7. Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal viðhalda miðlægu gagnasafni um stjórnsýsluviðurlög sem henni er tilkynnt um. Það gagnasafn skal eingöngu aðgengilegt Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni og lögbæru yfirvöldunum og skal uppfært á grunni þeirra upplýsinga sem lögbæru yfirvöldin veita í samræmi við 6. mgr.

6. KAFLI

BREYTINGAR

38. gr.

Breyting á tilskipun 2009/65/EB

Í stað 50. gr. a tilskipunar 2009/65/EB kemur eftirfarandi:

„50. gr. a

Ef rekstrarfélög verðbréfasjóða eða verðbréfasjóðir sem lúta innri stjórn (e. *internally managed*) eru útsett fyrir verðbréfun sem uppfyllir ekki lengur þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 (*) skulu þau, í því skyni að tryggja sem best hagsmuni fjárfesta í viðkomandi verðbréfasjóði, bregðast við og grípa til aðgerða til úrbóta, ef við á.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).“

39. gr.

Breyting á tilskipun 2009/138/EB

Tilskipun 2009/138/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. og 3. mgr. 135. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 301. gr. a þessarar tilskipunar um viðbætur við þessa tilskipun með því að mæla fyrir um nákvæmar skilgreiningar á þeim aðstæðum þar sem heimilt er að gera hæfilega viðbótareiginfjárkröfu ef brotið er í bága við þær kröfur sem mælt er fyrir um í 5. eða 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 (*) án þess að hafa áhrif á 3. mgr. 101. gr. þessarar tilskipunar.

3. Til að tryggja samræmda beitingu 2. mgr. þessarar greinar skal Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin, í samræmi við 301. gr. b, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina aðferðir við útreikning á hæfilegri viðbótareiginfjárkröfu sem þar um getur.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa tilskipun með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).“

2) Ákvæði 11. mgr. 308. gr. b falla niður.

40. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1060/2009

Reglugerð (EB) nr. 1060/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í 22. og 41. forsendu, í 8. gr. c og í 1. lið II. hluta D-þáttar I. viðauka kemur „verðbréfunargerningur“ í stað „samsettur fjármálagerningur“.

2) Í 34. og 40. forsendu, í 8. gr. (4. mgr.), 8. gr. c, 10. gr. (3. mgr.) og 39. gr. (4. mgr.) sem og í fimmtu málsgrein 2. lið A-þáttar I. viðauka, 5. lið B-þáttar I. viðauka, fyrirsögn og í 2. lið II. hluta D-þáttar I. viðauka, 8., 24. og 45. lið I. hluta III. viðauka og 8. lið III. hluta III. viðauka kemur „verðbréfunargerningar“ í stað „samsettir fjármálagerningar“.

3) Í stað annarrar undirgreinar 1. gr. kemur eftirfarandi:

„Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um skyldur útgefenda og tengdra þriðju aðila með staðfestu í Sambandinu að því er varðar verðbréfunargerninga.“

4) Í stað 1. liðar 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„l) „verðbréfunargerningur“: fjármálagerningur eða aðrar eignir sem verða til við verðbréfunarviðskipti eða í kerfisfyrirkomulagi sem um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 (verðbréfunarreglugerð),“.

5) Ákvæði 8. gr. b falla brott.

6) Í 4. gr. (b-lið 3. mgr.), 5. gr. (b-lið annarrar undirgreinar 6. mgr.) og 25. gr. a fellur tilvísunin til 8. gr. b brott.

41. gr.

Breytingar á tilskipun 2011/61/ESB

Í stað 17. gr. tilskipunar 2011/61/ESB kemur eftirfarandi:

„17. gr.

Ef rekstraraðilar sérhæfðra sjóða eru útsettir fyrir verðbréfun sem uppfyllir ekki lengur þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 (*), skulu þeir, í því skyni að tryggja sem best hagsmuni fjárfesta í viðkomandi sérhæfðum sjóðum, bregðast við og grípa til aðgerða til úrbóta, ef við á.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).“

42. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 648/2012

Reglugerð (ESB) nr. 648/2012 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðir bætast við 2. gr.:

„30) „sértryggt skuldabréf“: skuldabréf sem uppfyllir kröfurnar í 129. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

31) „aðili með sértryggð skuldabréf“: útgefandi sértryggðs skuldabréfs eða tryggingasafns sértryggðra skuldabréfa.“

2) Eftirfarandi málsgreinar bætast við 4. gr.:

„5. Ákvæði 1. mgr. þessarar greinar skulu ekki gilda um OTC-afleiðusamninga sem gerðir eru af aðilum með sértryggð skuldabréf í tengslum við sértryggt skuldabréf, eða af sérstökum verðbréfunaraðila í tengslum við verðbréfun, í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 (*) að því tilskildu að:

a) ef um er að ræða sérstakan verðbréfunaraðila, skuli sérstaki verðbréfunaraðilinn eingöngu gefa út verðbréfanir sem uppfylla kröfurnar í 18. gr. og 19.–22. eða 23.–26. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 (verðbréfunarreglugerðin),

b) OTC-afleiðusamningurinn sé aðeins notaður sem áhættuvörn gegn vaxta- eða gjaldmiðlamisvægi sértryggða skuldabréfsins eða verðbréfunarinnar og

c) fyrirkomulag sértryggða skuldabréfsins eða verðbréfunarinnar dragi með fullnægjandi hætti úr greiðslufallsáhættu mótaðila að því er varðar OTC-afleiðusamninga sem aðilinn með sértryggða skuldabréfið eða sérstaki verðbréfunaraðilinn gerir í tengslum við sértryggða skuldabréfið eða verðbréfunina.

6. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar, og að teknu tilliti til þarfarinnar á að koma í veg fyrir eftirlitshögnun, skulu evrópsku eftirlitsstofnanirnar semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina viðmiðin til að ákvarða hvaða fyrirkomulag í tengslum við sértryggð skuldabréf eða verðbréfanir dregur á fullnægjandi hátt úr greiðslufallsáhættu mótaðila, í skilningi 5. mgr.

Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 1094/2010 eða (ESB) nr. 1095/2010.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).“

3) Í stað 15. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„15. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar skulu evrópsku eftirlitstofnanirnar semja sameiginleg drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) áhættustýringarferlin, þ.m.t. umfang og tegund veðtrygginga- og aðgreiningarfyrirkomulags, sem þarf til að farið sé að 3. mgr.,

b) verklagsreglurnar sem mótaðilarnir og viðkomandi lögbær yfirvöld skulu fylgja við beitingu undanþága skv. 6.–10. mgr.,

c) gildandi viðmið sem um getur í 5.–10. mgr., þ.m.t. einkum hvað telst vera framkvæmdarleg eða lagaleg hindrun á skjótri yfirfærslu eigin fjár og endurgreiðslu skulda milli mótaðila.

Umfang og tegund veðtryggingar sem krafist er að því er varðar OTC-afleiðusamninga sem aðilar með sértryggð skuldabréf gera í tengslum við sértryggt skuldabréf, eða sérstakur verðbréfunaraðili í tengslum við verðbréfun í skilningi þessarar reglugerðar og sem uppfyllir skilyrðin í 5. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar og þær kröfur sem settar eru fram í 18. gr. og í 19.–22. eða 23.–26. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402 (verðbréfunarreglugerðin), skulu ákvörðuð með tilliti til hvers kyns hindrana fyrir því að skipst sé á veðtryggingum að því er varðar gildandi veðtryggingarfyrirkomulag í tengslum við sértryggða skuldabréfið eða verðbréfunina.

Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 18. júlí 2018.

Allt eftir lagalegu eðli mótaðilans er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í þessari málsgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerða (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 1094/2010 eða (ESB) nr. 1095/2010.“

43. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Þessi reglugerð gildir um verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin eru út 1. janúar 2019 eða síðar, með fyrirvara um 7. og 8. mgr.

2. Að því er varðar verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin voru út fyrir 1. janúar 2019 er upphafsaðilum, umsjónaraðilum og sérstökum verðbréfunaraðilum heimilt að nota auðkenninguna „STS“ eða „einföld, gagnsæ og stöðluð“, eða auðkenningu sem vísar beint eða óbeint til þessara hugtaka, að því tilskildu að kröfunum sem settar eru fram í 18. gr. og skilyrðunum sem sett eru fram í 3. mgr. þessarar greinar sé fullnægt.

3. Verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin voru út fyrir 1. janúar 2019, aðrar en verðbréfaðar stöður sem varða viðskipti með eignatryggð skammtímaskuldabréf eða áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf, skulu teljast vera „STS“ að því tilskildu að:

a) þær hafi uppfyllt, við útgáfu þessara verðbréfa, þær kröfur sem settar eru fram í 1.–5., 7.–9. og 11.–13. mgr. 20. gr. og 1. og 3. mgr. 21. gr., og

b) þær uppfylli, við tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr., þær kröfur sem settar eru fram í 20. gr. (6. og 10. mgr.), 21. gr. (2. og 4.–10. mgr.) og 22. gr. (1.–5. mgr.).

4. Að því er varðar b-lið 3. mgr. gildir eftirfarandi:

a) í 2. mgr. 22. gr. skal „áður en verðbréfin eru gefin út“ lesast sem „á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

b) í 3. mgr. 22. gr. skal „Áður en verðbréfunin er verðlögð“ lesast „Á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

c) í 5. mgr. 22. gr.:

i. í öðrum málslið, skal „á undan verðlagningu“ lesast „á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

ii. „á undan verðlagningu, a.m.k. sem drög eða á bráðabirgðaformi“ skal lesast „á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

iii. kröfurnar sem settar eru fram í fjórða málslið skulu ekki gilda,

iv. tilvísanir í hlítni við ákvæði 7. gr. skulu túlkast eins og 7. gr. gildi um þessar verðbréfanir þrátt fyrir 1. mgr. 43. gr.

5. Að því er varðar verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin voru út 1. janúar 2011 eða síðar, en fyrir 1. janúar 2019, og að því er varðar verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin voru út fyrir 1. janúar 2011 þar sem nýjum undirliggjandi áhættuskuldbindingum hefur verið bætt við eða skipt út eftir 31. desember 2014 skulu kröfurnar um áreiðanleikakannanir sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 575/2013, framseldri reglugerð (ESB) 2015/35 og framseldri reglugerð (ESB) nr. 231/2013, eftir því sem við á, gilda áfram í þeirri útgáfu sem í gildi er 31. desember 2018.

6. Að því er varðar verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin voru út fyrir 1. janúar 2019 skulu lánastofnanir eða verðbréfafyrirtæki, eins og þau eru skilgreind í 1. og 2. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, vátryggingafélög, eins og þau eru skilgreind í 1. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB, endurtryggingafélög, eins og þau eru skilgreind í 4. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB, og rekstraraðilar sérhæfðra sjóða (AIFM), eins og þeir eru skilgreindir í b-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/61/ESB, áfram beita 405. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og I., II. og III. kafla og 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 625/2014, 254. og 255. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35 og 51. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 231/2013, eftir því sem við á, þeirri útgáfu sem í gildi er 31. desember 2018.

7. Þar til tæknilegu eftirlitsstaðlarnir sem samþykktir verða af framkvæmdastjórninni skv. 7. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar taka gildi skulu upphafsaðilar, umsjónaraðilar eða upphaflegi lánveitandinn, að því er varðar skuldbindingarnar sem settar eru fram í 6. gr. þessarar reglugerðar, beita I., II. og III. kafla og 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 625/2014 á verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin eru út 1. janúar 2019 eða síðar.

8. Þar til tæknilegu eftirlitsstaðlarnir sem samþykktir verða af framkvæmdastjórninni skv. 3. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar taka gildi skulu upphafsaðilar, umsjónaraðilar og sérstakir verðbréfunaraðilar, að því er varðar skuldbindingarnar sem settar eru fram í a- og e-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar, gera upplýsingarnar sem um getur í I.–VIII. viðauka framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/3 tiltækar í samræmi við 2. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar.

9. Að því er varðar þessa grein, og ef um er að ræða verðbréfanir sem fela ekki í sér útgáfu verðbréfa, skulu allar tilvísanir í „verðbréfanir þeirra verðbréfa sem gefin voru út“ teljast merkja „verðbréfanir þar sem upphaflegu verðbréfuðu stöðurnar eru stofnaðar“, að því tilskildu að þessi reglugerð gildi um allar verðbréfanir sem stofna til nýrra verðbréfaðra staðna 1. janúar 2019 eða síðar.

44. gr.

Skýrslur

Sameiginleg nefnd evrópsku eftirlitsstofnananna skal, eigi síðar en 1. janúar 2021 og þriðja hvert ár eftir það, birta skýrslu um:

a) framkvæmd STS-krafnanna eins og kveðið er á um í 18.–27. gr.,

b) mat á þeim aðgerðum sem lögbær yfirvöld hafa gripið til, um verulega áhættu og nýja veikleika sem geta hafa komið fram og um aðgerðir markaðsaðila til að staðla frekar skjöl um verðbréfun,

c) virkni krafnanna um áreiðanleikakannanir sem mælt er fyrir um í 5. gr. og krafnanna um gagnsæi sem mælt er fyrir um í 7. gr. og stig gagnsæis verðbréfunarmarkaðarins í Sambandinu, þ.m.t. hvort gagnsæiskröfurnar sem mælt er fyrir um í 7. gr. geri lögbæru yfirvöldunum kleift að hafa nægjanlega yfirsýn á markaðinn til að sinna skyldum sínum,

d) kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr., þ.m.t. hlítni markaðsaðila við þær og fyrirkomulag við eftirhald áhættu skv. 3. mgr. 6. gr.

45. gr.

Tilbúnar verðbréfanir

1. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, eigi síðar en 2. júlí 2019, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, birta skýrslu um hagkvæmni sértæks ramma um einfalda, gagnsæja og staðlaða tilbúna verðbréfun, sem takmarkast við tilbúna verðbréfun á efnahagsreikningi (e. *balance-sheet synthetic securitisation*).

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 2. janúar 2020, á grundvelli skýrslu Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar sem um getur í 1. mgr., leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um að koma á sértækum ramma um einfalda, gagnsæja og staðlaða gerviverðbréfun, sem takmarkast við tilbúna verðbréfun á efnahagsreikningi, ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.

46. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. janúar 2022, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.

Í þeirri skýrslu skal einkum taka til athugunar niðurstöður skýrslnanna sem um getur í 44. gr. og meta:

a) áhrif þessarar reglugerðar, þ.m.t. innleiðingar auðkenningarinnar STS-verðbréfun, á virkni markaðarins fyrir verðbréfanir í Sambandinu, framlag verðbréfunar til raunhagkerfisins, einkum hvað varðar aðgengi lítilla og meðalstórra fyrirtækja að lánsfé og fjárfestingar, og samtenginguna milli fjármálastofnana og stöðugleika fjármálageirans,

b) mismunandi notkun á fyrirkomulaginu sem um getur í 3. mgr. 6. gr., á grundvelli þeirra gagna sem tilkynnt eru skv. iii. lið e-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. Ef niðurstöðurnar sýna aukna varúðartengda áhættu (e. *prudential risks*) vegna notkunar fyrirkomulagsins sem um getur í a-, b-, c- og e-lið 3. mgr. 6. gr. skal huga að viðeigandi úrlausnum,

c) hvort þeim viðskiptum sem um getur í þriðju undirgrein 2. mgr. 7. gr. hafi fjölgað óhóflega síðan þessi reglugerð tók gildi og hvort markaðsaðilar hafi hagað viðskiptum þannig að þeir sniðgangi skuldbindingar skv. 7. gr. um að gera upplýsingar tiltækar gegnum verðbréfunarskrár,

d) hvort þörf sé á að víkka út birtingarkröfur skv. 7. gr. þannig að þær nái yfir viðskipti sem um getur í þriðju undirgrein 2. mgr. 7. gr. og stöður fjárfesta,

e) hvort unnt sé á sviði STS-verðbréfana að innleiða jafngildar reglur fyrir upphafsaðila, umsjónaraðila og sérstaka verðbréfunaraðila í þriðja landi, að teknu tilliti til þróunar á alþjóðavettvangi á sviði verðbréfunar, einkum hvað varðar framtaksverkefni um einfaldar, gagnsæjar og sambærilegar verðbréfanir,

f) framkvæmdina á kröfunum sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 22. gr. og hvort þörf er á að útvíkka þær til verðbréfunar þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru ekki íbúðalán eða bílalán eða -kaupleigusamningar, með það fyrir augum að samræma birtingu upplýsinga sem varða umhverfi, samfélag og stjórnarhætti,

g) hversu viðeigandi sannprófunarfyrirkomulag þriðja aðilans sem mælt er fyrir um í 27. og 28. gr. er og hvort reglur um starfsleyfisveitingar þriðju aðila sem mælt er fyrir um í 28. gr. stuðli að nægjanlegri samkeppni milli þriðju aðila og hvort gera þurfi breytingar á eftirlitsrammanum til að tryggja fjármálastöðugleika, og

h) hvort þörf er á viðbót við rammann um verðbréfun sem settur er fram í þessari reglugerð, með því að koma á kerfi með takmörkuðum fjölda banka með starfsleyfi, sem gegna hlutverki sérstakra verðbréfunaraðila og hafa einkarétt til að kaupa áhættuskuldbindingar frá upphafsaðilum og selja fjárfestum kröfur sem tryggðar eru með keyptum áhættuskuldbindingum.

47. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. um óákveðinn tíma frá og með 17. janúar 2018.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 2. mgr. 16. gr. Með ákvörðun um afturköllun er bundinn endi á valdaframsalið sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 2. mgr. 16. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

48. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2019.

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

Gjört í Strassborg 12. desember 2017.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	M. MAASIKAS
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/557 **2024/EES/69/29**

frá 31. mars 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/2402 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun til að stuðla að endurbótum í kjölfar COVID-19 hættuástandsins

(Texti sem varðar EES) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

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

Í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) COVID-19 hættuástandið hefur haft alvarleg áhrif á fólk, fyrirtæki, heilbrigðiskerfi og efnahagslíf aðildarríkjanna. Í orðsendingu sinni frá 27. maí 2020 undir heitinu „Tími Evrópu: Úrbætur og undirbúningur fyrir næstu kynslóð“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að greiðsluhæfi og aðgangur að fjármagni muni áfram vera áskorun á komandi mánuðum. Því er afar brýnt að styðja við endurreisn eftir hið harkalega efnahagslega áfall sem Covid-19 heimsfaraldurinn hefur valdið með því að innleiða markvissar breytingar á fyrirliggjandi fjármálalöggjöf.

2) Hið mikla efnahagsáfall af völdum COVID-19-heimsfaraldursins og þær einstæðu aðgerðir sem þörf var á til að hefta útbreiðslu hans eru að hafa víðtæk áhrif á efnahaginn. Fyrirtæki standa frammi fyrir röskun í aðfangakeðjum, tímabundnum lokunum og minni eftirspurn, á meðan heimili glíma við atvinnuleysi og tekjusamdrátt. Opinber yfirvöld á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna hafa gripið til víðtækra aðgerða til að styðja við heimili og gjaldfær fyrirtæki til þess að takast á við þann alvarlega en tímabundna samdrátt sem hefur orðið í hagkerfinu og lausafjárskortinn í kjölfar hans.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 116, 6.4.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 377, 9.11.2020, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB C 10, 11.1.2021, bls. 30.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. mars 2021 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 30. mars 2021.

3) Mikilvægt er að lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki (stofnanir) nýti fjármagn sitt þar sem þörfin fyrir það er mest og að reglurammi Sambandsins auðveldi það ásamt því að tryggja að stofnanirnar gæti varfærni. Í viðbót við þann sveigjanleika sem gildandi reglur veita munu markvissar breytingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 ([4]) tryggja að verðbréfunarrammi Sambandsins búi yfir viðbótarverkfæri til að stuðla að efnahagslegri endurreisn í kjölfar COVID-19 hættuástandsins.

4) Við hinar einstöku aðstæður COVID-19 hættuástandsins og fordæmalausar áskoranir var kallað eftir tafarlausum aðgerðum til að tryggja að stofnanir gætu veitt nægjanlegu fjármagni til fyrirtækja í því skyni að aðstoða þau við að draga úr efnahagsáfallinu sem COVID-19-heimsfaraldurinn olli.

5) COVID-19 hættuástandið eykur hættuna á fleiri vanefndum áhættuskuldbindingum (NPE) og eykur þörf stofnana til að stýra og takast á við vanefndar áhættuskuldbindingar sínar. Ein leið fyrir stofnanir til þess er að eiga viðskipti með vanefndar áhættuskuldbindingar sínar á markaðnum í gegnum verðbréfun. Við ríkjandi aðstæður er auk þess bráðnauðsynlegt að flytja áhættu úr kerfislega mikilvægum hluta fjármálakerfisins og að lánveitendur styrki eiginfjárstöðu sína. Tilbúin verðbréfun er ein leið til þess, sem og t.d. að afla nýs eigin fjár.

6) Sérstaka verðbréfunaraðila (SSPE) ætti aðeins að stofna í þeim þriðju löndum sem Sambandið hefur ekki sett á lista ESB ([5]) yfir ósamvinnuþýðar lögsögur í skattalegu tilliti, og uppfærslum hans (I. viðauki), eða á lista yfir áhættusöm þriðju lönd sem eru með verulega annmarka í regluverki sínu í tengslum við baráttuna gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverkastarfsemi. Í II. viðauka um stöðu mála um samvinnu við ESB að því er varðar skuldbindingar samvinnuþýðra lögsaga um framkvæmd góðra stjórnarhátta varðandi skattamál, er fjallað um stöðu mála í viðræðum við tiltekin samvinnuþýð þriðju lönd, sem sum hver viðhalda ennþá skaðlegum skattavenjum. Þær viðræður ættu að leiða til þess að slíkum skaðlegum skattavenjum sé hætt sem fyrst til að koma í veg fyrir frekari takmarkanir á stofnun sérstakra verðbréfunaraðila.

7) Til að styrkja getu landsyfirvalda í baráttunni gegn skattundanskotum ætti fjárfestir að tilkynna lögbærum skattyfirvöldum aðildarríkisins þar sem hann er með búsetu í skattalegu tilliti í hvert sinn sem hann ætlar að fjárfesta í sérstökum verðbréfunaraðila með staðfestu, eftir daginn sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda, í lögsögu sem tilgreind er í II. viðauka af þeirri ástæðu að lögsagan er með skaðlegar skattareglur. Þessar upplýsingar er hægt að nota til að meta hvort fjárfestirinn fái skattaívilnun.

8) Eins og Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) (EBA), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([6]), benti á í áliti sínu um stjórnsýslulega meðferð á verðbréfun vanefndrar áhættuskuldbindingar ([7]), er áhættan sem tengist eignunum sem eru til tryggingar verðbréfunum vanefndra áhættuskuldbindinga fjárhagslega frábrugðin áhættunni af verðbréfunum efndra eigna. Vanefndar áhættuskuldbindingar eru verðbréfaðar með afslætti af nafnvirði eða útistandandi virði og endurspegla mat markaðarins, m.a. líkunum á að skuldaaðlögunin muni mynda nægjanlegt sjóðstreymi og á endurheimt eigna. Áhættan fyrir fjárfesta er þess vegna sú að skuldaaðlögunin fyrir eignirnar myndi ekki nægjanlegt sjóðstreymi og endurheimt eigna til að tryggja hreina virðið sem vanefndu áhættuskuldbindingarnar hafa verið keyptar á. Hin raunverulega hætta á tapi fyrir fjárfesta svarar því ekki til nafnvirðis eignasafnsins, heldur afvaxtaða virðisins, nánar tiltekið að frádregnum afslættinum sem hinar undirliggjandi eignir voru framseldar á. Því er rétt, ef um er að ræða verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga, að reikna út fjárhæðina fyrir eftirhald áhættu á grundvelli þess afvaxtaða virðis.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2402 frá 12. desember 2017 um almennan ramma fyrir verðbréfun og gerð sértæks ramma fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun, og um breytingu á tilskipunum 2009/65/EB, 2009/138/EB og 2011/61/ESB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 347, 28.12.2017, bls. 35).

([5]) Sjá einkum: Ályktun ráðsins frá 8. nóvember 2016 um viðmið fyrir og ferlið sem leiddi til þess að lista ESB yfir ósamvinnuþýðar lögsögur í skattalegu tilliti var komið á og viðaukann við hana (Stjtíð. ESB C 461, 10.12.2016, bls. 2) og ályktun ráðsins um endurskoðaðan lista ESB yfir ósamvinnuþýðar lögsögur í skattalegu tilliti og viðaukana við hana (Stjtíð. ESB C 66, 26.2.2021, bls. 40).

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

([7]) Álit Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um stjórnsýslulega meðferð á verðbréfunum vanefndra áhættuskuldbindinga, EBA-OP-2019-13, birt 23. október 2019.

9) Með kröfunni um eftirhald áhættu eru hagsmunir upphafsaðila, umsjónaraðila og upphaflegs lánveitanda sem koma að verðbréfun samræmdir hagsmunum fjárfesta. Í verðbréfunum efndra eigna eru ríkjandi hagsmunir á söluhliðinni að jafnaði hagsmunir upphafsaðilans sem oftast er jafnframt upphaflegur lánveitandi. Í verðbréfunum vanefndra áhættuskuldbindinga reyna upphafsaðilar á hinn bóginn að losna við vanefndar eignir af efnahagsreikningum sínum þar sem þeir vilja helst ekki tengjast þeim á nokkurn hátt lengur. Í slíkum tilvikum hefur umsýslustofnun eignanna meiri hag af skuldaaðlöguninni fyrir eignirnar og endurheimt á virði.

10) Fyrir fjármálakreppuna árið 2008 fylgdi sum verðbréfunarstarfsemi líkani sem fólst í að „safna og svo sundra“ (e. „*originate to distribute*“). Í því líkani voru eignir af slakari gæðum valdar til verðbréfunar í óhag fjárfesta, sem enduðu uppi með meiri áhættu en þeir hugsanlega höfðu ætlað sér að taka. Krafan um að sannprófa lánveitingastaðlana sem notaðir eru við gerð verðbréfaðra eigna var innleidd til að koma í veg fyrir slíka iðju í framtíðinni. Fyrir verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga koma lánveitingastaðlarnir sem gilda við stofnun verðbréfuðu eignanna aftur á móti að litlu gagni vegna hinna sértæku kringumstæðna, þ.m.t. kaupin á þessum vanefndu eignum og tegund verðbréfunar. Í staðinn er beiting traustra viðmiða við val og verðlagningu áhættuskuldbindinganna mikilvægari þáttur að því er varðar fjárfestingar í verðbréfuðum vanefndum áhættuskuldbindingum. Þess vegna er nauðsynlegt að breyta sannprófuninni á lánveitingarstöðlunum til að gera fjárfestum kleift að framkvæma áreiðanleikakönnun á gæðum og afkomu vanefndu eignanna til að taka skynsamlega og upplýsta fjárfestingarákvörðun og á sama tíma tryggja að undanþágan sé ekki misnotuð. Að því er varðar verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga ættu lögbær yfirvöld þess vegna að endurskoða beitinguna á traustum viðmiðum um val og verðlagningu áhættuskuldbindinganna.

11) Tilbúnar verðbréfanir fela í sér yfirfærslu greiðslufallsáhættu af mengi lána, venjulega lána til stórra fyrirtækja eða lána til lítilla og meðalstórra fyrirtækja (SME), með samningi um útlánavörn þar sem upphafsaðilinn kaupir útlánavörn af fjárfestinum. Slík útlánavörn næst með því að nota fjárhagslegar tryggingar eða skuldaafleiður á meðan eignarhaldið á eignunum er áfram hjá upphafsaðilanum og ekki yfirfært til sérstaks verðbréfunaraðila, eins og tilfellið er í hefðbundnum verðbréfunum. Upphafsaðilinn, sem kaupandi varnar, skuldbindur sig til að greiða útlánavarnargjald, sem myndar tekjur fyrir fjárfestana. Á móti skuldbindur fjárfestirinn sig, sem seljandi varnar, til að reiða af hendi tiltekna útlánavarnargreiðslu þegar fyrirframákveðinn lánaatburður á sér stað.

12) Draga ætti úr heildarflækjustigi í uppbyggingu verðbréfunarinnar og tengdri áhættu með viðeigandi hætti og ekki veita upphafsaðilum neina stjórnsýslulega hvata sem leitt gætu til þess að þeir kjósi tilbúnar verðbréfanir fremur en hefðbundnar verðbréfanir. Kröfurnar um einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar (STS) verðbréfanir á efnahagsreikningi ættu þess vegna að samræmast afar vel STS-viðmiðunum um verðbréfanir með raunverulegu framsali.

13) Tilteknar kröfur gilda um hefðbundnar STS-verðbréfanir sem ekki eru viðeigandi fyrir STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi vegna innbyggðs mismunar milli beggja tegunda verðbréfana, einkum vegna þeirrar staðreyndar að í tilbúnum verðbréfunum fer yfirfærsla áhættu fram með samningi um útlánavörn í stað sölu á undirliggjandi eignum. Því ætti að aðlaga STS-viðmiðin, ef nauðsyn krefur, til að taka tillit til þessa mismunar. Enn fremur er nauðsynlegt að innleiða nokkrar nýjar kröfur, sem sértækar eru fyrir tilbúnar verðbréfanir, til að tryggja að STS-ramminn miðist eingöngu við tilbúnar verðbréfanir á efnahagsreikningi og að samningurinn um útlánavörn sé byggður upp til að vernda á fullnægjandi hátt stöður bæði upphafsaðilans og fjárfestisins. Með þessum nýju kröfum ætti að leitast við að mæta greiðslufallsáhættu mótaðila bæði hjá upphafsaðilanum og fjárfestinum.

14) Við yfirfærslu greiðslufallsáhættu ætti að nota áhættuskuldbindingar sem eru upprunnar hjá eða keyptar af eftirlitsskyldri stofnun í Sambandinu sem hluti af meginútlánastarfsemi hennar og haldið er á efnahagsreikningi hennar eða, ef um er að ræða samstæðuskipulag, á samstæðuefnahagsreikningi hennar á lokadegi viðskiptanna. Með kröfunni um að upphafsaðilinn haldi verðbréfuðu áhættuskuldbindingunum á efnahagsreikningi ætti að undanskilja verðbréfanir í högnunarskyni frá gildissviði STS-auðkenningarinnar.

15) Mikilvægt er að hagsmunir upphafsaðila, umsjónaraðila og upphaflegra lánveitenda sem aðild eiga að verðbréfun falli saman. Eftirhaldskrafan sem sett er fram í reglugerð (ESB) 2017/2402 og gildir um allar tegundir verðbréfana stuðlar að því að samstilla þessa hagsmuni. Slík krafa ætti einnig að gilda um STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi. Að

lágmarki ætti upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða upphaflegi lánveitandinn, á viðvarandi grunni, að halda eftir umtalsverðri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild í verðbréfuninni sem ekki er lægri en 5%. Hærra hlutfall eftirhalds áhættu gæti verið réttlætanlegt og er þegar að finna á markaðnum.

16) Upphafsaðilinn ætti að sjá til þess að hann áhættuverji ekki sömu greiðslufallsáhættu oftar en einu sinni með því að afla útlánavarnar í viðbót við útlánavörnina sem STS-verðbréfunin á efnahagsreikningi veitir. Til að tryggja áreiðanleika útlánavarnarsamningsins ætti hann að uppfylla kröfurnar um mildun greiðslufallsáhættu sem mælt er fyrir um í 249. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([8]), sem stofnanir eiga að uppfylla er sækjast eftir verulegri yfirfærslu áhættu í gegnum tilbúna verðbréfun.

17) STS-verðbréfun á efnahagsreikningi gæti falið í sér að greiðslur fari ekki eftir tiltekinni röð til að forðast óhóflegan kostnað við að verja undirliggjandi áhættuskuldbindingar og þróun eignasafnsins. Tilteknir afkomutengdir virkjandi atburðir ættu að ákvarða hvort greitt verði samkvæmt röð áhættulaga til að tryggja að áhættulög sem veita útlánavörn hafi ekki þegar verið greidd niður þegar veruleg töp eiga sér stað við lok viðskiptanna og tryggja þannig að ekki sé grafið undan verulegri yfirfærslu áhættu.

18) Til að forðast árekstra á milli upphafsaðilans og fjárfestisins, og til að tryggja réttaröryggi með tilliti til umfangs útlánavarnarinnar sem keypt er fyrir undirliggjandi áhættuskuldbindingar, ætti slík útlánavörn að vísa með skýrum hætti til tilgreindra viðmiðunarskuldbindinga, sem eru tilefni hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga, fyrir skýrt auðkennda aðila og lánþega. Viðmiðunarskuldbindingarnar sem vörn er keypt fyrir ætti því ávallt að auðkenna með skýrum hætti, með tilvísunarskrá sem haldið er uppfærðri. Sú krafa ætti einnig að vera óbeinn hluti þeirra viðmiða sem skilgreina STS-verðbréfanirnar á efnahagsreikningi og undanskilja verðbréfanir í högnunarskyni frá STS-rammanum.

19) Lánaatburðir sem virkja greiðslur samkvæmt útlánavarnarsamningnum ættu a.m.k. að ná yfir þá sem um getur 4. kafla II. bálki þriðja hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013. Slíkir atburðir eru vel þekktir og auðþekkjanlegir frá sjónarmiði markaðar og ættu að þjóna þeim tilgangi að tryggja samkvæmni við varfærnirammann. Ívilnunarráðstafanir sem fela í sér tilslökun gagnvart skuldara sem á í erfiðleikum eða stefnir í að eiga í erfiðleikum með að uppfylla fjárhagsskuldbindingar sínar ættu ekki að fyrirbyggja virkjun lánaatburðarins.

20) Réttur upphafsaðilans, sem kaupanda varnar, til að fá tímanlegar greiðslur vegna raunverulegs taps, ætti að vera varinn með fullnægjandi hætti. Til samræmis við það ætti í viðskiptaskjölunum að kveða á um traust og gagnsætt uppgjörsferli til að ákvarða um raunverulegt tap í viðmiðunareignasafninu, til að koma í veg fyrir vangreiðslu til upphafsaðilans. Þar sem ákvörðun tapsins getur tekið langan tíma og til að tryggja tímanlegar greiðslur til upphafsaðilans ætti að inna af hendi bráðabirgðagreiðslur í síðasta lagi sex mánuðum eftir að lánaatburðurinn átti sér stað. Enn fremur ætti að vera til staðar fyrirkomulag um lokaleiðréttingu til að tryggja að bráðabirgðagreiðslur nái yfir raunverulegt tap og til að koma í veg fyrir töp í millitíðinni vegna ofgreiðslna, sem væru fjárfestunum í óhag. Í tapsuppgjörsfyrirkomulaginu ætti einnig að tilgreina með skýrum hætti hámarkslengd framlengingartímabilsins sem gilda ætti um skuldaaðlögunarferlið fyrir þessar áhættuskuldbindingar og ætti slíkt framlengingartímabil ekki að vera lengra en tvö ár. Það tapsuppgjörsfyrirkomulag ætti að tryggja skilvirkni samningsins um útlánavörn út frá sjónarhóli upphafsaðilans og veita fjárfestum réttarvissu um uppsagnardag skuldbindingar þeirra um að inna greiðslur af hendi, og þannig stuðla að vel starfhæfum markaði.

21) Að vera með þriðja aðila sem sannprófunaraðila er útbreidd markaðsvenja sem eflir réttarvissu allra aðila sem koma að viðskiptum og dregur þannig úr líkunum á ágreiningi og málaferlum sem risið gætu vegna úthlutunar á tapi. Til að efla áreiðanleika tapsuppgjörsfyrirkomulagsins fyrir viðskiptin ætti að tilnefna þriðja aðila sem sannprófunaraðila til að framkvæma endurskoðun á því hversu réttir og nákvæmir tilteknir þættir útlánavarnarinnar eru þegar lánaatburður hefur virkjast.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

22) Útlánavarnargjöld ættu eingöngu að miðast við útistandandi stærð og greiðslufallsáhættu varða áhættulagsins. Ekki ætti að heimila óskilyrt gjöld fyrir STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi þar sem hægt er að nota þau til að grafa undan skilvirkri yfirfærslu áhættu frá upphafsaðilanum sem kaupanda varnar til seljenda varnarinnar. Annað fyrirkomulag, s.s. fyrirframgreidd gjöld, afsláttarfyrirkomulag eða yfirmáta flókna uppbyggingu gjalda, ætti einnig að banna fyrir STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi.

23) Til að tryggja stöðugleika og samfellu útlánavarnar ætti upphafsaðili aðeins að geta sagt upp STS-verðbréfun á efnahagsreikningi fyrir lok samningstíma í tilteknum takmörkuðum, vel skilgreindum aðstæðum. Þótt upphafsaðilinn ætti að eiga rétt á að gera upp útlánavörnina fyrir lok samningstíma þegar tilteknir tilgreindir eftirlitstengdir atburðir eiga sér stað, ættu þeir atburðir að taka til raunverulegra breytinga á löggjöf eða skattlagningu sem ómögulegt var að gera ráð fyrir á þeim tíma sem gengið var til viðskiptanna og sem hafa veruleg skaðleg áhrif á eiginfjárkröfur upphafsaðilans eða hagkvæmni viðskiptanna miðað við væntingar aðilana á þeim tíma. STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi ættu ekki að innihalda flókin kaupréttarákvæði fyrir upphafsaðilann, einkum ákvæði um kauprétti til mjög skamms tíma með það að markmiði að breyta tímabundið ásýnd eiginfjárstöðu þeirra í hverju tilviki fyrir sig.

24) Tilbúið aukaáhættuálag er útbreitt í tilteknum tegundum viðskipta og er gagnlegt fyrirkomulag fyrir bæði fjárfesta og upphafsaðila í þeim tilgangi að draga annars vegar úr kostnaði við útlánavörnina og hins vegar áhættu af áhættuskuldbindingunni. Hvað það varðar er tilbúið aukaáhættuálag mikilvægt í nokkrum tilteknum eignaflokkum fyrir almenna fjárfesta, s.s. lánum til lítilla og meðalstórra fyrirtæki og neytenda, sem gefa bæði hærri ávöxtun og hærra útlánatap en aðrir eignaflokkar og sem verðbréfuðu áhættuskuldbindingarnar mynda aukaáhættuálag fyrir til að mæta því tapi. Ef tilbúna aukaáhættuálagið sem er undirskipað stöðu fjárfestisins er of hátt er þó mögulegt að engin raunsæ sviðsmynd sé til staðar þar sem fjárfestirinn í verðbréfuðu stöðunum verði fyrir tapi, sem leiðir til þess að virk yfirfærsla áhættu er engin. Til að draga úr eftirlitstengdum efasemdum og staðla enn frekar þennan kerfislæga eiginleika er mikilvægt að tilgreina ströng viðmið um STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi og tryggja heildstæða birtingu upplýsinga um notkunina á tilbúnu aukaáhættuálagi.

25) Eingöngu útlánavarnarsamningar af háum gæðum ættu að vera hæfir fyrir STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi. Tryggja ætti ófjármagnaða útlánavörn með því að takmarka fjölda viðurkenndra veitenda útlánavarnar við þá aðila sem eru hæfir veitendur í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 575/2013 og viðurkenndir sem mótaðilar með 0% áhættuvog í samræmi við 2. kafla, II. bálks í þriðja hluta þeirrar reglugerðar. Ef um er að ræða fjármagnaða útlánavörn ættu upphafsaðilinn sem kaupandi varnar og fjárfestarnir sem seljendur varnar að hafa aðgang að veðtryggingu af miklum gæðum, er vísa ætti til veðs á hvaða formi sem er og hægt er að úthluta 0% áhættuvog samkvæmt þeim kafla, og fellur undir viðeigandi innstæðu- eða vörslufyrirkomulag. Þegar veðið sem er veitt er í formi reiðufjár ætti það að vera í geymslu lánastofnunar þriðji aðila eða á innlánsreikningi hjá kaupanda varnarinnar, og í báðum tilvikum falla undir lágmarks lánshæfi.

26) Aðildarríki ættu að tilnefna þau lögbæru yfirvöld sem bera ábyrgð á eftirliti með kröfunum sem tilbúnar verðbréfanir verða að uppfylla til að geta talist hæfar fyrir auðkenninguna STS. Það lögbæra yfirvald gæti verið hið sama og tilnefnt var til að hafa eftirlit með hlítni upphafsaðila, umsjónaraðila og sérstakra verðbréfunaraðila við kröfurnar sem hefðbundnar verðbréfanir verða að uppfylla til að geta fengið auðkenninguna STS. Eins og í tilviki hefðbundinna verðbréfana geta það verið önnur lögbær yfirvöld en lögbæru yfirvöldin sem bera ábyrgð á eftirliti með hlítni upphafsaðila, upphaflegra lánveitenda, sérstakra verðbréfunaraðila, umsjónaraðila og fjárfesta við þær varfærniskyldur sem mælt er fyrir um í 5.–9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402, þ.e. hlítni sem sérstaklega var falin lögbæru yfirvöldunum er bera ábyrgð á varfærniseftirliti með viðkomandi fjármálastofnunum, vegna varfærnisumfangs þeirra skyldna.

27) Til að koma í veg fyrir neikvæðar afleiðingar fyrir fjármálastöðugleika ætti viðeigandi þjóðhagsvarúðareftirlit að fylgja innleiðingunni á sértækum ramma fyrir STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi. Einkum ætti Evrópska kerfisáhætturáðið (ESRB), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1092/2010 ([9]), að vakta þjóðhagsvarúðaráhættu sem tengist tilbúinni verðbréfun og meta hvort hún hafi verið fjarlægð nægilega vel úr hinum kerfislæga hluta fjármálakerfisins.

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

28) Í þeim tilgangi að samþætta sjálfbærnitengdar kröfur um gagnsæi í reglugerð (ESB) 2017/2402 ætti að veita Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, í nánu samstarfi við Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) (ESMA) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([10]) og Evrópsku eftirlitsstofnunina (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) (EIOPA) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([11]), umboð til að birta skýrslu um þróun sértæks ramma fyrir sjálfbæra verðbréfun. Í þeirri skýrslu ætti einkum að meta á viðeigandi hátt innleiðingu sjálfbærniþátta, framkvæmd krafna um hæfilega upplýsingagjöf og áreiðanleikakannanir, innihald, aðferðafræði og framsetningu upplýsinga í tengslum við neikvæð umhverfis-, félags- og stjórnunartengd áhrif og möguleg áhrif á fjármálastöðugleika og vöxt verðbréfunarmarkaðarins í Sambandinu og útlánagetu banka. Framkvæmdastjórnin ætti á grundvelli þessarar skýrslu að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um gerð sértæks ramma um sjálfbæra verðbréfun ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.

29) Upplýsingagjöf til fjárfesta um samþættingu sjálfbærniáhættu og athuganir á neikvæðum sjálfbærniáhrifum á fjárfestingarákvarðanir er ekki nægilega vel þróuð vegna þess að slík upplýsingagjöf fellur ekki ennþá undir samræmdar kröfur. Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 ([12]) eru framleiðendur fjármálaafurða og fjármálaráðgjafar endanlegra fjárfesta skuldbundnir til að taka tillit til helstu neikvæðu áhrifa fjárfestingarákvarðana á sjálfbærniþætti og upplýsa hvernig stefnur þeirra um áreiðanleikakannanir taka tillit til þessara helstu neikvæðu áhrifa. Upplýsingagjöf um neikvæð sjálfbærniáhrif fylgja tæknilegir eftirlitsstaðlar sem þróaðir eru sameiginlega af Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni (til samans Evrópsku eftirlitsstofnanirnar) um innihald, aðferðafræði og framsetningu viðkomandi upplýsinga sem veita á samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/2088. Upphafsaðilar STS-verðbréfana ættu einnig að hafa möguleika á að veita sértækar upplýsingar um hvernig tekið er tillit til neikvæðra áhrifa á sjálfbærniþætti með sérstakri áherslu á loftslag og önnur umhverfis-, félags- og stjórnunartengd áhrif. Til að samræma upplýsingagjöf og tryggja samkvæmni á milli reglugerðar (ESB) 2019/2088 og reglugerðar (ESB) 2017/2402, ætti sameiginleg nefnd evrópsku eftirlitsstofnananna að þróa tæknilega eftirlitsstaðla, með því að byggja eins mikið og mögulegt er á starfi sínu í tengslum við reglugerð (ESB) 2019/2088 og aðlaga hana, ef nauðsyn krefur og skiptir máli, að sérstökum eiginleikum verðbréfana.

30) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, nánar tiltekið að rýmka gildissvið rammans um STS-verðbréfun svo það nái yfir tilbúna verðbréfun og fjarlægja reglugerðarhindranir fyrir verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga til að auka frekar útlánagetu án þess að draga úr varfærnisviðmiðununum fyrir lánveitingar banka, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þeirra 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 þeim markmiðum.

31) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/2402 til samræmis við það.

32) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að innleiða markvissar ráðstafanir til styðja við efnahagslegan bata eftir COVID-19 hættuástandið eins fljótt og mögulegt er ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða á þriðja degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

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

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

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2017/2402

Reglugerð (ESB) 2017/2402 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðir bætast við í 2. gr.:

„24) „vanefnd áhættuskuldbinding“: áhættuskuldbinding sem uppfyllir eitthvert af skilyrðunum sem sett eru fram í 3. mgr. 47. gr. a reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

25) „verðbréfun vanefndrar áhættuskuldbindingar“: verðbréfun sem tryggð er með safni vanefndra áhættuskuldbindinga að nafnvirði ekki lægra en 90% af nafnvirði alls safnsins við útgáfu og á hverjum tíma síðar þegar eignum er bætt við eða fjarlægðar úr undirliggjandi safni vegna endurnýjunar, endurskipulagningar eða af einhverri annarri viðeigandi ástæðu,

26) „útlánavarnarsamningur“: samningur sem gerður er á milli upphafsaðilans og fjárfestisins um yfirfærslu greiðslufallsáhættu af verðbréfuðum áhættuskuldbindingum frá upphafsaðilanum til fjárfestisins með notkun lánaafleiða eða trygginga, þar sem upphafsaðilinn skuldbindur sig til að greiða fjárhæð, svokallað útlánavarnargjald, til fjárfestisins og fjárfestirinn skuldbindur sig til að greiða fjárhæð, svokallaða útlánavarnargreiðslu, til upphafsaðilans komi til þess að einn af þeim lánaatburðum sem skilgreindir eru í samningnum eigi sér stað,

27) „útlánavarnargjald“: fjárhæðin sem upphafsaðilinn hefur skuldbundið sig til að greiða fjárfestinum samkvæmt útlánavarnarsamningnum vegna útlánavarnarinnar sem fjárfestirinn hefur gefið loforð fyrir,

28) „útlánavarnargreiðsla“: fjárhæðin sem fjárfestirinn hefur skuldbundið sig til að greiða upphafsaðilanum samkvæmt útlánavarnarsamningnum komi til þess að lánaatburður sem skilgreindur er í samningnum eigi sér stað,

29) „tilbúið aukaáhættuálag“: fjárhæðin sem, samkvæmt skjölum um tilbúna verðbréfun, í samningi er tiltekin af upphafsaðilanum til að mæta því tapi af verðbréfuðu áhættuskuldbindingunum sem kann að verða fyrir lokagjalddaga viðskiptanna,

30) „sjálfbærniþættir“: sjálfbærniþættir eins og skilgreindir eru í 24. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 (*),

31) „óendurgreiðanlegur afsláttur af kaupverði“: mismunurinn á milli eftirstöðva áhættuskuldbindinganna í undirliggjandi safni og verðsins sem upphafsaðilinn seldi sérstaka verðbréfunaraðilanum þessar áhættuskuldbindingar á, ef hvorki upphafsaðilinn né upphaflegi lánveitandinn fá þennan mismun endurgreiddan.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).“

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

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) þriðja landið er skráð sem áhættusamt þriðja land með annmarka í regluverki sínu um baráttu gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverkastarfsemi, í samræmi við 9. gr. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 (*),

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB (Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73).“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) þriðja landið er skráð í I. viðauka ESB-skrárinnar um ósamvinnuþýðar lögsögur í skattalegu tilliti,“.

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„Fyrir sérstakan verðbréfunaraðila stofnaðan, eftir 9. apríl 2021, í lögsögu sem kemur fyrir í II. viðauka vegna skaðlegs skattkerfis, skal fjárfestirinn tilkynna um fjárfestinguna í verðbréfum sem gefin eru út af þeim sérstaka verðbréfunaraðila til lögbærra skattyfirvalda aðildarríkisins þar sem fjárfestirinn er með búsetu í skattalegur tilliti.“

3) Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr. 5. gr.:

„f) ef um er að ræða vanefndar áhættuskuldbindingar er traustum viðmiðunum beitt við val og verðlagningu áhættuskuldbindinganna.“

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

a) Eftirfarandi undirgreinar bætast við í 1. mgr.:

„Við mælingu á verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild, skal eftirhaldsaðilinn taka tillit til gjalda sem geta í raun verið notuð til að draga úr virkri verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild.

Ef um er að ræða hefðbundnar verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga getur umsýsluaðilinn einnig uppfyllt kröfuna í þessari málsgrein, að því tilskildu að umsýsluaðilinn geti sýnt fram á að hann búi yfir sérfræðikunnáttu í umsýslu áhættuskuldbindinga sambærilegar þeim sem eru verðbréfaðar og að hann hafi til staðar ítarlega skjalfest og viðeigandi stefnur, verkferla og áhættustýringu við umsýslu áhættuskuldbindinganna.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr., ef um er að ræða verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga, ef óendurgreiðanlegur afsláttur af kaupverði hefur verið samþykktur, skal eftirhaldið á verulegri hreinni, fjárhagslegri hlutdeild að því er varðar þá málsgrein, ekki vera lægra en 5% af samanlögðu hreinu virði verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna sem teljast vanefndar áhættuskuldbindingar og, ef við á, nafnvirði verðbréfaðra efndra áhættuskuldbindinga.

Reikna skal út hreint virði vanefndra áhættuskuldbindinga með því að draga óendurgreiðanlega afsláttinn af kaupverðinu sem samþykktur var á stigi hinnar einstöku verðbréfuðu áhættuskuldbindingar við útgáfu eða, eftir atvikum, samsvarandi hluta óendurgreiðanlegs afsláttar af kaupverðinu sem samþykktur var á stigi safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga við útgáfu, frá nafnvirði áhættuskuldbindinganna eða, eftir atvikum, útistandandi virði þeirra við útgáfu. Í þeim tilgangi að ákvarða hreint virði verðbréfuðu vanefndu áhættuskuldbindinganna getur óendurgreiðanlegi afslátturinn af kaupverðinu auk þess falið í sér mismuninn á nafnvirði áhættulaga verðbréfuðu vanefndu áhættuskuldbindingarinnar sem upphafsaðilinn stofnar fyrir síðari sölu og verðsins sem þessi áhættulög eru seld á í fyrsta skipti til ótengdra þriðju aðila.“

c) Ákvæðum 7. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi liðir bætast við fyrstu undirgrein:

„f) fyrirkomulagið við eftirhald áhættu skv. 3. mgr. og 3. mgr. a ef um er að ræða verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga,

g) áhrifin af gjöldum sem greidd eru eftirhaldsaðilanum á virka umtalsverða hreina, fjárhagslega hlutdeild, í skilningi 1. mgr.“

ii. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. október 2021.“

5) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 1. mgr. 9. gr.:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein, að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem voru vanefndar áhættuskuldbindingar þegar upphafsaðilinn keypti þær af viðkomandi þriðja aðila, skal beita traustum viðmiðunum við valið og verðlagninguna á áhættuskuldbindingunum.“

6) Í stað a-liðar 18. gr. kemur eftirfarandi:

„a) verðbréfunin uppfyllir allar þær kröfur sem settar eru fram í 1., 2. eða 2. þætti a þessa kafla og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni hefur verið tilkynnt um það skv. 1. mgr. 27. gr., og“.

7) Í stað fyrirsagnar 1. þáttar í 4. kafla kemur eftirfarandi:

„Kröfur sem varða einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun án hefðbundinna eignatryggðra skammtímaskuldabréfa“

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

a) Í stað fyrirsagnar greinarinnar kemur eftirfarandi:

„Einföld, gagnsæ og stöðluð verðbréfun án hefðbundinna eignatryggðra skammtímaskuldabréfa“.

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hefðbundnar verðbréfanir, að undanskildum áætlunum um eignatryggð skammtímaskuldabréf og viðskiptum með eignatryggð skammtímaskuldabréf, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 20., 21. og 22. gr. skulu taldar vera STS.“

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

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 4. mgr.:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein geta upphafsaðilar frá og með 1. júní 2021 ákveðið að birta fyrirliggjandi upplýsingar sem tengjast mikilvægustu neikvæðu áhrifunum af eignunum sem fjármagnaðar eru með undirliggjandi áhættuskuldbindingum á sjálfbærniþætti.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndar evrópsku eftirlitsstofnananna og eigi síðar en 10. júlí 2021, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum í samræmi við 10.–14. gr. reglugerða (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 1094/2010 og (ESB) nr. 1095/2010, um efni, aðferðir og framsetningu upplýsinga sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. þessarar greinar, að því er varðar sjálfbærnivísa í tengslum við skaðleg áhrif á loftslagið og önnur skaðleg umhverfis-, félags- og stjórnunartengd áhrif.

Ef við á, skulu drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein endurspegla eða byggjast á tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þróaðir voru samkvæmt umboðinu sem Evrópsku eftirlitsstofnunum var veitt í reglugerð (ESB) 2019/2088, einkum í 2. gr. a og 6. og 7. mgr. 4. gr. hennar.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. í reglugerðum (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 1094/2010 og nr. (ESB) 1095/2010.“

10) Eftirfarandi þætti er skotið inn:

„ÞÁTTUR 2a

Kröfur sem varða einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar verðbréfanir á efnahagsreikningi

26. gr. a

Einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar verðbréfanir á efnahagsreikningi

1. Tilbúnar verðbréfanir sem uppfylla kröfurnar sem settar eru settar fram í 26. gr. b–26. gr. e skulu taldar vera STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi.

2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, geta samþykkt, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, viðmiðunarreglur og tilmæli um samræmda túlkun og beitingu á kröfunum sem settar eru fram í 26. gr. b–26. gr. e þessarar reglugerðar.

26. gr. b

Kröfur varðandi einfaldleika

1. Upphafsaðili skal vera aðili sem er viðurkenndur eða með starfsleyfi í Sambandinu.

Upphafsaðili sem kaupir áhættuskuldbindingar þriðja aðila fyrir eigin reikning og verðbréfar þær síðan skal beita stefnum að því er varðar lán, innheimtu, skuldaaðlögun og umsýslu sem beitt er á þessar áhættuskuldbindingar sem eru ekki síður strangar og þær sem upphafsaðilinn beitir á sambærilegar áhættuskuldbindingar sem ekki hafa verið keyptar.

2. Undirliggjandi áhættuskuldbindinga skulu eiga uppruna sinn í kjarnastarfsemi upphafsaðilans.

3. Þegar gengið er frá viðskiptunum skal hinum undirliggjandi áhættuskuldbindingum haldið á efnahagsreikningi upphafsaðilans eða aðila sem tilheyrir sömu samstæðu og upphafsaðilinn.

Að því er varðar þessa málsgrein, skal samstæða vera eitt af eftirfarandi:

a) samstæða lögaðila sem fellur undir varfærin samstæðureikningsskil í samræmi við 2. kafla II. bálk fyrsta hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

b) samstæða eins og hún er skilgreind í c-lið 1. mgr. 212. gr. tilskipunar 2009/138/ESB.

4. Upphafsaðilinn skal ekki áhættuverja áhættuskuldbindingu sína fyrir greiðslufallsáhættu undirliggjandi áhættuskuldbindinga verðbréfunarinnar umfram verndina sem fengin er með útlánavarnarsamningnum.

5. Samningurinn um útlánavörnina skal hlíta reglunum um mildun greiðslufallsáhættu sem mælt er fyrir um í 249. gr. reglugerðar (EB) nr. 575/2013 eða, ef sú grein á ekki við, kröfum sem eru ekki síður strangar og kröfurnar sem settar eru fram í þeirri grein.

6. Upphafsaðilinn skal leggja fram yfirlýsingar og ábyrgðir um að eftirfarandi kröfur hafi verið uppfylltar:

a) upphafsaðilinn eða aðili í samstæðunni sem upphafsaðilinn tilheyrir hafi fullan lagalegan og gildandi eignarrétt að undirliggjandi áhættuskuldbindingum og tengdum viðbótarréttindum,

b) ef upphafsaðilinn er lánastofnun eins og hún er skilgreind í 1. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, eða vátryggingafélag eins og það er skilgreint í 1. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB, sé greiðslufallsáhættunni af undirliggjandi áhættuskuldbindingum haldið á efnahagsreikningi upphafsaðilans eða aðila sem fellur undir samstæðueftirlit,

c) hver undirliggjandi áhættuskuldbinding uppfylli, daginn sem hún er tekin inn í verðbréfaða eignasafnið, hæfisviðmiðin og öll skilyrði, önnur en að upp komi lánaatburður eins og um getur í 1. mgr. 26. gr. e, fyrir greiðslu útlánavarnar í samræmi við innihald útlánavarnarsamningsins í verðbréfunarskjölunum,

d) eftir bestu vitund upphafsaðilans innihaldi samningurinn fyrir hverja undirliggjandi áhættuskuldbindingu lagalega, gildandi, bindandi og framfylgjanlega skyldu lánþegans til að greiða þær fjárhæðir sem tilgreindar eru í þeim samningi,

e) undirliggjandi áhættuskuldbindingar hlíti útlánaviðmiðum sem eru ekki síður ströng og þau stöðluðu útlánaviðmið sem upphafsaðilinn beitir á svipaðar áhættuskuldbindingar sem ekki eru verðbréfaðar,

f) eftir bestu vitund upphafsaðilans hafi engir af lánþegunum brotið verulega gegn eða vanefnt skyldur sínar að því er varðar undirliggjandi áhættuskuldbindingu á deginum sem sú undirliggjandi áhættuskuldbinding er tekin inn í verðbréfaða eignasafnið,

g) eftir bestu vitund upphafsaðilans innihaldi viðskiptaskjölin engar rangar upplýsingar um atriði er varða hina undirliggjandi áhættuskuldbindingu,

h) þegar gengið er frá viðskiptunum eða þegar undirliggjandi áhættuskuldbinding er tekin inn í verðbréfaða eignasafnið hafi samningnum milli lánþegans og upphaflega lánveitandans í tengslum við þá undirliggjandi áhættuskuldbindingu ekki verið breytt á þann hátt að framfylgjanleiki eða innheimtuhæfi þeirrar undirliggjandi áhættuskuldbindingar hafi orðið fyrir áhrifum.

7. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu uppfylla fyrirframákvörðuð, skýr og skjalfest hæfisviðmið sem ekki heimila virka eignasafnsstýringu þessara áhættuskuldbindinga á grundvelli umboðs til ákvarðanatöku.

Að því er varðar þessa málsgrein, skulu útskipti áhættuskuldbindinga sem brjóta í bága við yfirlýsingar eða ábyrgðir eða, ef verðbréfunin inniheldur endurnýjunartímabil, viðbót áhættuskuldbindinga sem uppfylla skilgreind endurnýjunarskilyrði ekki teljast virk eignasafnsstýring.

Sérhver áhættuskuldbinding sem bætt er við eftir lokadagsetningu viðskiptanna skal uppfylla hæfisviðmið sem eru ekki síður ströng og þau sem beitt er við upphaflega valið á undirliggjandi áhættuskuldbindingum.

Hægt er að fjarlægja undirliggjandi áhættuskuldbindingu úr viðskiptunum ef sú undirliggjandi áhættuskuldbinding:

a) hefur verið endurgreidd að fullu eða á annan máta fallið í gjalddaga,

b) hefur verið seld sem hluti af venjubundinni viðskiptastarfsemi upphafsaðilans, að því tilskildu slík sala myndi ekki óbeinan stuðning eins og um getur í 250. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

c) fellur undir breytingu sem ekki er útlánadrifin, s.s. endurfjármögnun eða endurskipulagningu skuldar, og sem gerist við venjubundna umsýslu þeirrar undirliggjandi áhættuskuldbindingar, eða

d) uppfyllti ekki hæfisviðmiðin á þeim tíma sem hún var tekin inn í viðskiptin.

8. Verðbréfunin skal tryggð með safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem eru einsleitar að því er varðar eignategundir, að teknu tilliti til hinna sértæku eiginleika sem varða sjóðstreymi eignategundarinnar, þ.m.t. samnings-, greiðslufallsáhættu- og uppgreiðslueiginleika þeirra. Safn undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal samanstanda af aðeins einni eignategund.

Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu fela í sér skuldbindingar sem samkvæmt samningum eru bindandi og framfylgjanlegar, með fullum endurkröfuréttindum á hendur skuldurum og, eftir atvikum, ábyrgðaraðilum.

Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu hafa skilgreint reglubundið greiðsluflæði, þar sem fjárhæð afborgana getur verið breytileg, sem tengist greiðslum á leigu, höfuðstól eða vöxtum eða hvers kyns öðrum rétti til að fá tekjur af eignum sem eru grundvöllur slíkra greiðslna. Einnig er heimilt að hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar myndi tekjur af sölu fjármagnaðra eða leigðra eigna.

Hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu ekki fela í sér framseljanleg verðbréf eins og þau eru skilgreind í 44. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, önnur en fyrirtækjaskuldabréf sem ekki eru skráð á viðskiptavettvang.

9. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki fela í sér neinar verðbréfaðar stöður.

10. Útlánareglurnar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru myndaðar samkvæmt og allar verulegar breytingar frá fyrri útlánareglum skulu að fullu birtar hugsanlegum fjárfestum án ástæðulausrar tafar. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu stofnaðar með fullum endurkröfuréttindum á hendur skuldara sem ekki er sérstakur verðbréfunaraðili. Engir þriðju aðilar skulu koma að ákvörðununum um lán eða stofnun í tengslum við hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar.

Ef um er að ræða verðbréfanir þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru íbúðalán, skal lánasafnið ekki innihalda lán sem var markaðssett og veitt á þeirri forsendu að lánsumsækjandanum eða, eftir atvikum, milligönguaðilum hafi verið gert ljóst að upplýsingarnar sem veittar voru yrðu mögulega ekki staðfestar af lánveitandanum.

Matið á lánshæfi lántakans skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 8. gr. tilskipunar 2008/48/EB eða 1.–4. mgr., a-lið 5. mgr. og 6. mgr. 18. gr. tilskipunar 2014/17/ESB eða, eftir atvikum, jafngildar kröfur í þriðju löndum.

Upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn skal búa yfir sérfræðiþekkingu á stofnun áhættuskuldbindinga sem eru svipaðs eðlis og þær sem eru verðbréfaðar.

11. Undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu á þeim tíma sem þær eru valdar hvorki innihalda áhættuskuldbindingar sem eru í vanskilum í skilningi 1. mgr. 178. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 né áhættuskuldbindingar vegna skuldara eða ábyrgðaraðila með skert lánshæfi sem, eftir bestu vitund upphafsaðilans eða upphaflega lánveitandans:

a) hefur verið lýstur ógjaldfær eða dómstóll veitt kröfuhöfum hans endanlegan óáfrýjanlegan rétt til fullnustuaðgerða eða bótagreiðslna vegna greiðslufalls innan þriggja ára fyrir dagsetningu útgáfunnar eða hefur gengið í gegnum skuldaendurskipulagningu að því er varðar áhættuskuldbindingar hans í vanskilum innan þriggja ára fyrir daginn sem hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar voru valdar, nema ef:

   i. endurskipulögð undirliggjandi áhættuskuldbinding hefur ekki valdið nýjum vanskilum síðan á endurskipulagningardeginum, sem verður að hafa átt sér stað a.m.k. einu ári fyrir daginn sem hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar voru valdar, og

   ii. í upplýsingunum sem upphafsaðilinn veitir í samræmi við a-lið og i. lið e-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr., er með skýrum hætti sett fram hlutfall endurskipulagðra undirliggjandi áhættuskuldbindinga, tími og nánari upplýsingar um endurskipulagninguna sem og afkomu þeirra frá endurskipulagningardeginum,

b) var við útgáfu hinnar undirliggjandi áhættuskuldbindingar, eftir atvikum, á opinberri vanskilaskrá yfir aðila með neikvæða lánasögu eða, ef engin slík opinber vanskilaskrá er til, á annarri vanskilaskrá sem er aðgengileg upphafsaðilanum eða upphaflega lánveitandanum, eða

c) er með lánshæfismat eða lánshæfiseinkunn sem gefur til kynna að hættan á því að samningsbundnar greiðslur verði ekki inntar af hendi sé umtalsvert meiri en fyrir sambærilegar áhættuskuldbindingar upphafsaðilans sem ekki eru verðbréfaðar.

12. Skuldarar skulu, þegar undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru felldar inn, hafa a.m.k. innt eina greiðslu af hendi, nema ef:

a) verðbréfunin er hlaupandi verðbréfun, tryggð með áhættuskuldbindingum sem greiðast með einni afborgun eða eru með lokagjalddaga innan eins árs, þ.m.t. án takmarkana með mánaðarlegum greiðslum af veltilánum eða

b) áhættuskuldbindingin stendur fyrir endurfjármögnun áhættuskuldbindingar sem þegar er tekin með í viðskiptunum.

13. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina nánar hvaða undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem um getur í 8. mgr. teljast einsleitar.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. október 2021.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

26. gr. c

Kröfur varðandi stöðlun

1. Upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn skal uppfylla kröfuna um eftirhald áhættu í samræmi við 6. gr.

2. Lýsa skal í viðskiptaskjölunum vaxta- og gjaldmiðilsáhættunni sem stafar af verðbréfun og mögulegum áhrifum á greiðslurnar til upphafsaðilans og fjárfestisins. Þessa áhættu skal milda á viðeigandi hátt og birta allar ráðstafanir sem gripið er til í því skyni. Öll veð sem eru til tryggingar skuldbindingum fjárfestisins samkvæmt samningnum um útlánavörn skulu gefin upp í sama gjaldmiðli og greiðslan fyrir útlánavörnina er gefin upp í.

Ef um er að ræða verðbréfun með notkun sérstaks verðbréfunaraðila skal fjárhæð skulda sérstaka verðbréfunaraðilans er varða vaxtagreiðslur til fjárfestana, á hverjum greiðsludegi, vera jöfn eða lægri fjárhæð tekna sérstaka verðbréfunaraðilans frá upphafsaðilanum og sérhverju veðtryggingarfyrirkomulagi.

Nema að því er varðar áhættuvörn vegna vaxta- eða gjaldmiðilsáhættu undirliggjandi áhættuskuldbindinga, skal safn hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga ekki innihalda afleiður. Þær afleiður skal stofna og skjalfesta í samræmi við almennar venjur í alþjóðafjármálageiranum.

3. Allar viðmiðstengdar vaxtagreiðslur í tengslum við viðskiptin skulu byggjast á öðru hvoru af eftirfarandi:

a) markaðsvöxtum sem eru almennt notaðir eða vöxtum sem eru almennt notaðir í atvinnugreinum og endurspegla fjármagnskostnað og miðast ekki við flóknar reiknireglur eða afleiður,

b) tekjum af þeirri veðtryggingu sem er til tryggingar skuldbindingum fjárfestisins samkvæmt samningnum um útlánavörn.

Allar viðmiðstengdar vaxtagreiðslur samkvæmt undirliggjandi áhættuskuldbindingum skulu byggjast á markaðsvöxtum sem almennt eru notaðir eða vöxtum sem eru almennt notaðir í atvinnugreinum og endurspegla fjármagnskostnaðinn og skulu ekki miðast við flóknar reiknireglur eða afleiður.

4. Í framhaldi af fullnustuatburði að því er varðar upphafsaðilann skal fjárfestinum heimilt að grípa til fullnustuaðgerðar.

Ef um er að ræða verðbréfun með notkun sérstaks verðbréfunaraðila og ef fullnustu- eða uppsagnartilkynning um útlánavarnarsamninginn hefur verið afhent skal sérstaki verðbréfunaraðilinn ekki halda eftir neinni fjárhæð umfram þá sem nauðsynleg er til að tryggja rekstur sérstaka verðbréfunaraðilans, greiðslur af vörninni fyrir vanefndar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem ennþá eru í úrvinnslu þegar uppsögnin á sér stað eða skipulagðar endurgreiðslur til fjárfesta í samræmi við samningsskilmála verðbréfunarinnar.

5. Tapi skal úthlutað á eigendur verðbréfaðra staðna eftir rétthæð áhættulaganna og byrja á lægst setta áhættulaginu.

Til að ákvarða útistandandi fjárhæð áhættulaganna á hverjum greiðsludegi skal beita greiðslum samkvæmt röð í öllum áhættulögum og byrja á hæst setta áhættulaginu.

Þrátt fyrir aðra undirgrein skal viðskiptum þar sem greiðslur fara ekki fram samkvæmt sérstakri forgangsröðun þannig háttað að tilteknir atburðir sem tengjast afkomu hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga virki forgangsröðun greiðslna þannig að hún verði samkvæmt rétthæð. Slíkir afkomutengdir virkjandi atburðir skulu taka til a.m.k.:

a) annað hvort aukningar uppsafnaðra fjárhæða vegna vanefndra áhættuskuldbindinga eða aukningar uppsafnaðs taps sem eru hærri en tiltekin prósenta af útistandandi fjárhæð undirliggjandi eignasafns,

b) eins virkjandi atburðar í viðbót sem byggist á fyrri tímabilum, og

c) eins virkjandi atburðar sem byggist á framtíðaráætlun.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum um nákvæma lýsingu og, ef við á, kvörðun afkomutengdra virkjandi atburða.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2021.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fjórðu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.

Eftir því sem afborganir áhættulaga eiga sér stað skal fjárhæð veðtryggingarinnar sem er jöfn afborgun þessara áhættulaga skilað til fjárfestanna, að því tilskildu að fjárfestarnir hafi veðtryggt þessi áhættulög.

Ef lánaatburður, eins og um getur í 26. gr. e, hefur átt sér stað í tengslum við undirliggjandi áhættuskuldbindingar og skuldaaðlöguninni fyrir þessar áhættuskuldbindingar er ekki lokið, skal eftirstandandi fjárhæð útlánavarnar á hverjum greiðsludegi vera a.m.k. jafnhá útistandandi nafnverði þessara undirliggjandi áhættuskuldbindinga að frádreginni fjárhæð bráðabirgðagreiðslna í tengslum við þessar undirliggjandi áhættuskuldbindingar.

6. Viðskiptaskjölin skulu innihalda viðeigandi ákvæði um hröðun greiðslna eða atburði sem virkja lok veltitímabils (e. *revolving period*) ef verðbréfunin er hlaupandi verðbréfun, a.m.k. um eftirfarandi:

a) rýrnun á lánshæfi undirliggjandi áhættuskuldbindinga að eða niður fyrir fyrirframákveðin viðmiðunarmörk,

b) aukningu taps fram yfir fyrirframákveðin viðmiðunarmörk,

c) það að ekki takist að skapa nægar nýjar, undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem uppfylla fyrirframákveðnar lánshæfiskröfur á tilteknu tímabili.

7. Í viðskiptaskjölunum skal tilgreina með skýrum hætti:

a) samningsskuldbindingar, skyldur og ábyrgð umsýsluaðilans, fjárvörsluaðilans og annarra veitenda viðbótarþjónustu, eftir því sem við á, og þriðja aðila sem er sannprófunaraðili sem um getur í 4. mgr. 26. gr. e,

b) ákvæðin sem tryggja útskipti umsýsluaðila, fjárvörsluaðila, annarra veitenda viðbótarþjónustu eða þriðja aðila sem er sannprófunaraðili sem um getur í 4. mgr. 26. gr. e komi til vanefnda eða ógjaldfærni annars hvors þessara þjónustuveitenda, ef þessir þjónustuveitendur eru aðrir en upphafsaðilinn, á þann hátt að leiði ekki til loka á veitingu þessarar þjónustu,

c) verkferla umsýslu við hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar á lokadagsetningu viðskiptanna og þar á eftir og aðstæðurnar þegar breyta má þessum verkferlum,

d) umsýslustaðlana sem umsýsluaðilinn er skuldbundinn til að fylgja við þjónustu hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga á líftíma verðbréfunarinnar.

8. Umsýslustofnunin skal búa yfir sérfræðiþekkingu á umsýslu áhættuskuldbindinga sem eru svipaðs eðlis og þær sem eru verðbréfaðar og skal hafa ítarlega skjalfestar og viðeigandi stefnur, verkferla og áhættustýringu í tengslum við umsýslu áhættuskuldbindinganna.

Umsýsluaðilinn skal beita verkferlum við umsýslu hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem eru a.m.k. jafn strangir og þeir sem upphafsaðilinn beitir á svipaðar áhættuskuldbindingar sem ekki eru verðbréfaðar.

9. Upphafsaðilinn skal viðhalda uppfærðri tilvísanaskrá til að geta auðkennt hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar hvenær sem er. Skráin skal tilgreina viðmiðunarlánþegana, viðmiðunarskuldbindingarnar sem hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar myndast af og, fyrir hverja undirliggjandi áhættuskuldbindingu, nafnverðið sem er varið og sem er útistandandi.

10. Í viðskiptaskjölunum skulu vera skýr ákvæði sem auðvelda tímanlega úrlausn ágreinings milli mismunandi flokka fjárfesta. Ef um er að ræða verðbréfun með notkun sérstaks verðbréfunaraðila skal skilgreina atkvæðisrétt með skýrum hætti og úthluta honum til skuldabréfaeigenda og tilgreina með skýrum hætti ábyrgðir fjárvörsluaðila og annarra aðila sem gegna fjárvörsluskyldum gagnvart fjárfestum.

26. gr. d

Gagnsæiskröfur

1. Áður en að verðlagningu kemur skal upphafsaðilinn gera tiltæk hugsanlegum fjárfestum gögn um sístæða (e. *static*) og kvika (e. *dynamic*) fyrri afkomu í tengslum við vanskil og tap s.s. gögn um vanskil og greiðslufall fyrir áhættuskuldbindingar sem eru í meginatriðum svipaðar þeim sem verið er að verðbréfa, og um uppruna þessara gagna og ástæður staðhæfingarinnar um að þær séu svipaðar. Þessi gögn skulu ná yfir a.m.k. fimm ára tímabil.

2. Úrtak hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga skal gangast undir ytri sannprófun viðeigandi og óháðs aðila áður en gengið er frá viðskiptunum, þ.m.t. sannprófun á að hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar séu hæfar sem útlánavörn samkvæmt samningnum um útlánavörn.

3. Áður en verðbréfunin er verðlögð skal upphafsaðilinn gera hugsanlegum fjárfestum tiltækt sjóðstreymislíkan skulda sem sýnir nákvæmlega samningssambandið milli hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga og greiðslnanna sem streyma milli upphafsaðilans, fjárfestanna, annarra þriðju aðila og, eftir atvikum, sérstaka verðbréfunaraðilans, og eftir verðlagningu skal hann gera þetta líkan tiltækt fjárfestum á viðvarandi grundvelli og mögulegum fjárfestum sé þess óskað.

4. Ef um er að ræða verðbréfun þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru íbúðalán eða bílalán eða kaupleigusamningar skal upphafsaðilinn birta fyrirliggjandi upplýsingar um umhverfisárangur eignanna sem fjármagnaðar eru með slíkum íbúðalánum, bílalánum eða kaupleigusamningum, sem hluta af upplýsingunum sem birtar eru skv. a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein geta upphafsaðilar frá og með 1. júní 2021 ákveðið að birta fyrirliggjandi upplýsingar um helstu neikvæðu áhrifin á sjálfbærniþætti af eignunum sem fjármagnaðar eru með undirliggjandi áhættuskuldbindingum.

5. Upphafsaðilinn skal bera ábyrgð á hlítingu við 7. gr. Upplýsingarnar sem krafist er í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. skulu gerðar tiltækar hugsanlegum fjárfestum á undan verðlagningu sé þess óskað. Upplýsingarnar sem krafist er í b- til d-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. skulu gerðar tiltækar á undan verðlagningu, a.m.k. sem drög eða á bráðabirgðaformi. Endanleg skjöl skulu gerð tiltæk fjárfestum eigi síðar en 15 dögum eftir að gengið er frá viðskiptunum.

6. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu, fyrir milligöngu sameiginlegu nefndar evrópsku eftirlitsstofnananna og eigi síðar en 10. júlí 2021, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum í samræmi við 10.–14. gr. reglugerða (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 1094/2010 og (ESB) nr. 1095/2010, um efni, aðferðir og framsetningu upplýsinga sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. þessarar greinar, að því er varðar sjálfbærnivísa í tengslum við skaðleg áhrif á loftslagið og önnur skaðleg umhverfis-, félags- og stjórnunartengd áhrif.

Ef við á skulu drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar endurspegla eða byggjast á tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þróaðir eru í samræmi við umboðið sem Evrópsku eftirlitsstofnunum var veitt í reglugerð (ESB) 2019/2088, einkum 2. gr. a og 6. og 7. mgr. 4. gr.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. í reglugerðum (ESB) nr. 1093/2010, (ESB) nr. 1094/2010 og nr. (ESB) 1095/2010.

26. gr. e

Kröfur varðandi útlánavarnarsamning, þriðja aðila sem er sannprófunaraðili og tilbúið aukaáhættuálag

1. Samningurinn um útlánavörn skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi lánaatburði:

a) ef yfirfærsla áhættu næst með því að nota tryggingar, lánaatburðina sem um getur í a-lið 1. mgr. 215. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

b) ef yfirfærsla áhættu næst með því að nota lánaafleiður, lánaatburðina sem um getur í a-lið 1. mgr. 216. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Skjalfesta skal alla lánaatburði.

Ívilnunarráðstafanir í skilningi 47. gr. b reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 sem beitt er á hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar skulu ekki útiloka virkjun réttmætra lánaatburða.

2. Útlánavarnargreiðslan í framhaldi af lánaatburði skal reiknuð út frá raunverulegu innleystu tapi sem upphafsaðilinn eða upphaflegi lánveitandinn verður fyrir, eins og fundið er út í samræmi við staðlaðar endurheimtustefnur þeirra og verklagsreglur fyrir viðkomandi tegundir áhættuskuldbindinga og skráð í reikningsskilum þeirra á þeim tíma sem greiðslan er innt af hendi. Síðasta útlánavarnargreiðslan skal innt af hendi innan tiltekins tíma eftir skuldaaðlögunina fyrir viðkomandi undirliggjandi áhættuskuldbindingu, ef skuldaaðlöguninni hefur verið lokið fyrir áætlaðan lokagjalddaga eða við snemmbúin slit samningsins um útlánavörn.

Bráðabirgðagreiðsla útlánavarnar skal gerð í síðasta lagi sex mánuðum eftir að lánaatburður á sér stað eins og um getur í 1. mgr., í þeim tilvikum þegar skuldaaðlögunin vegna tapsins fyrir viðkomandi undirliggjandi áhættuskuldbindingar er ekki verið lokið við lok þess sex mánaða tímabils. Bráðabirgðagreiðslan vegna útlánavarnar skal a.m.k. vera sú sem er hærri af eftirfarandi:

a) vænta tapsfjárhæðin sem samsvarar virðisrýrnuninni sem upphafsaðilinn skráir í reikningsskil sín í samræmi við gildandi reikningsskilaramma á þeim tíma sem bráðabirgðagreiðslan er innt af hendi, út frá þeirri forsendu að útlánavarnarsamningurinn sé ekki til staðar og tryggi ekkert tap,

b) eftir atvikum, vænta tapsfjárhæðin eins og hún er ákvörðuð í samræmi við 3. kafla, II. bálk, þriðja hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Ef bráðabirgðagreiðsla fyrir útlánavörn er innt af hendi skal lokagreiðslan fyrir útlánavörn sem um getur í fyrstu undirgrein innt af hendi til að leiðrétta milliuppgjörið vegna taps að hinu raunverulega innleysta tapi.

Aðferðin fyrir útreikninginn á bráðabirgða- og lokagreiðslum fyrir útlánavörn skal tilgreind í samningnum um útlánavörn.

Greiðslan fyrir útlánavörn skal vera í hlutfalli við hlutdeild í útistandandi fjárhæð tilsvarandi undirliggjandi áhættuskuldbindingar á nafnvirði sem tryggð er með samningnum um útlánavörnina.

Réttur upphafsaðilans til að fá greiðsluna vegna útlánavarnar skal vera framfylgjanlegur. Fjárhæðirnar sem fjárfestar eiga að greiða samkvæmt samningnum um útlánavörnina skulu settar fram með skýrum hætti í samningnum um útlánavörnina og vera takmarkaðar. Mögulegt skal vera að reikna út þessar fjárhæðir í öllum aðstæðum. Í samningnum um útlánavörn skal setja fram sem skýrum hætti við hvaða aðstæður fjárfestar þurfa að greiða. Þriðji sannprófunaraðili sem um getur í 4. mgr. skal meta hvort slíkar aðstæður séu til staðar.

Reikna skal út greiðsluna fyrir útlánavörn á stigi einstakrar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem lánaatburður hefur átt sér stað fyrir.

3. Í samningnum um útlánavörn skal tilgreina nákvæmlega hámarksframlengingartímabilið sem gilda á fyrir skuldaaðlögun hinna undirliggjandi áhættuskuldbindinga í tengslum við lánaatburð sem orðið hefur eins og um getur í 1. mgr., en þar sem skuldaaðlöguninni hefur ekki verið lokið á áætluðum lokagjalddaga eða við snemmbúin slit samningsins um útlánavörn. Slíkt framlengingartímabil skal ekki vera lengra en tvö ár. Í útlánavarnarsamningnum skal mæla fyrir um að fyrir lok þess framlengingartímabils skuli lokagreiðsla fyrir útlánavörn innt af hendi á grundvelli endanlegs mats á tapi upphafsaðilans, sem upphafsaðilinn hefur átt að skrá í reikningsskil sín á þeim tíma, út frá þeirri forsendu að samningurinn um útlánavörn sé ekki til staðar og tryggi ekkert tap.

Ef samningnum um útlánavörn er sagt upp skal skuldaaðlögunin halda áfram að því er varðar sérhverja útistandandi lánaatburði sem urðu fyrir þá uppsögn, á sama hátt eins og lýst er í fyrstu undirgrein.

Gjöldin af útlánavörninni sem greiða á samkvæmt samningnum um útlánavörn skulu byggð upp þannig að þau ráðist af útistandandi nafnverði efndu verðbréfuðu áhættuskuldbindinganna á þeim tíma sem greiðslan er innt af hendi og endurspegla áhættu varða áhættulagsins. Í þessum tilgangi skal í samningnum um útlánavörn ekki mæla fyrir um tryggð gjöld, fyrirframgreiðslur gjalda, afsláttarfyrirkomulag eða annað fyrirkomulag sem leitt gæti til þess að komist væri hjá eða dregið úr raunverulegri útdeilingu taps til fjárfestanna eða að hluta af greiddum gjöldum sé skilað til upphafsaðilans eftir lokagjalddaga viðskiptanna.

Þrátt fyrir þriðju undirgrein þessarar málsgreinar skulu fyrirframgreiðslur gjalda heimilaðar, að því tilskildu að reglum um ríkisaðstoð sé hlítt, ef kveðið er sérstaklega á um ábyrgðarkerfi í landslögum aðildarríkis og ávinningur er af bakábyrgð einhvers þess aðila sem talinn er upp í a- til d-lið 2. mgr. 214. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Í viðskiptaskjölunum skal lýsa hvernig útlánavarnargjaldið og arðmiðar skuldaviðurkenninga, ef einhverjir, eru reiknuð út að því er varðar hvern greiðsludag yfir allan líftíma verðbréfunarinnar.

Réttur fjárfestanna til að taka við útlánavarnargjöldum skal vera framfylgjanlegur.

4. Upphafsaðilinn skal tilnefna þriðja sannprófunaraðila fyrir lokadag viðskiptanna. Fyrir hverja af hinum undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem tilkynnt er um lánaatburð vegna skal þriðji sannprófunaraðilinn sannreyna a.m.k. allt eftirfarandi:

a) að lánaatburðurinn sem vísað er til í tilkynningunni sé lánaatburður eins og hann er tilgreindur í skilmálum samningsins um útlánavörn,

b) að hin undirliggjandi áhættuskuldbinding hafi verið í viðmiðunareignasafninu þegar hlutaðeigandi lánaatburður átti sér stað,

c) að hin undirliggjandi áhættuskuldbinding hafi uppfyllt hæfisviðmið þegar hún var tekin inn í viðmiðunareignasafnið,

d) ef undirliggjandi áhættuskuldbindingu hefur verið bætt við verðbréfunina sem afleiðing af endurnýjun, að slík endurnýjun uppfylli skilyrðin fyrir endurnýjun,

e) að hin endanlega tapsfjárhæð samræmist tapinu sem upphafsaðilinn skráir í rekstrarreikning sinn,

f) að, þegar lokagreiðslan fyrir útlánavörn er innt af hendi, hafi tapinu í tengslum við hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar verið útdeilt með réttum hætti til fjárfestanna.

Þriðji sannprófunaraðilinn skal vera óháður upphafsaðilanum og fjárfestunum og, eftir atvikum, sérstaka verðbréfunaraðilanum og hafa samþykkt tilnefninguna sem þriðji sannprófunaraðili fyrir lokadagsetningu viðskiptanna.

Þriðji sannprófunaraðilinn getur framkvæmt sannprófunina á grundvelli úrtaks en ekki á grundvelli hverrar einstakrar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem óskað er útlánavarnargreiðslu fyrir. Fjárfestar geta þó farið fram á sannprófun á hæfi tiltekinnar undirliggjandi áhættuskuldbindingar ef þeir eru ekki sáttir við sannprófun á úrtakagrunni.

Upphafsaðilinn skal í viðskiptaskjölunum láta fylgja skuldbindingu um að veita þriðja sannprófunaraðilanum allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa kröfurnar sem settar eru fram í fyrstu undirgrein.

5. Upphafsaðilinn getur ekki sagt upp viðskiptum fyrir áætlaðan lokagjalddaga þeirra af neinni ástæðu annarri en vegna einhverra eftirfarandi atburða:

a) ógjaldfærni fjárfestisins,

b) vanrækslu fjárfestisins að greiðar gjaldfallnar fjárhæðir samkvæmt samningnum um útlánavörn eða brota fjárfestisins á einhverjum mikilvægum skuldbindingum sem mælt er fyrir um í viðskiptaskjölunum,

c) viðeigandi eftirlitstengdra atburða, þ.m.t.:

   i. breytinga á lögum Sambandsins eða landslögum sem eiga við, viðkomandi breytinga sem lögbær yfirvöld gera á opinberum túlkunum slíkra laga, eftir atvikum, eða viðkomandi breytinga á skatta- eða reikningshaldslegri meðferð viðskiptanna sem hafa veruleg skaðleg áhrif á efnahagslega skilvirkni viðskiptanna, í hverju tilviki fyrir sig í samanburði við það sem gert var ráð fyrir þegar gengið var til viðskiptanna og ekki var með góðu móti hægt að búast við á þeim tíma,

   ii. ákvörðunar lögbærra yfirvalda um að upphafsaðilinn eða sérhvert eignatengt félag upphafsaðilans sé ekki eða ekki lengur heimilt að viðurkenna umtalsverða yfirfærslu greiðslufallsáhættu í samræmi við 2. eða 3. mgr. 245. gr. reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar verðbréfunina,

d) nýtingar á valkosti til að segja viðskiptunum upp á tilteknum tíma (e. *time call*), þegar tíminn frá lokadegi viðskiptanna er jafnt langur eða lengri en veginn meðallíftími upphaflega viðmiðunareignasafnsins á lokadegi viðskiptanna,

e) nýtingar á uppkauparétti eins og hann er skilgreindur í 1. lið 242. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013,

f) ef um er að ræða ófjármagnaða útlánavörn, þegar fjárfestirinn telst ekki lengur hæfur sem veitandi útlánavarnar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 8. mgr.

Í viðskiptaskjölunum skal tilgreina hvort einhver þeirra réttinda sem um getur í d- og e-lið eru innifalin í hlutaðeigandi viðskiptum og hvernig slík réttindi eru byggð upp.

Að því er varðar d-lið skal tímavalkosturinn ekki gerður til að komast hjá því að tap lendi á stöðum sem ætlað er að endurbæta lánshæfi, eða öðrum stöðum sem fjárfestar halda, og honum er ekki á annan hátt ætlað að endurbæta lánshæfi.

Ef tímavalkosturinn er nýttur skulu upphafsaðilar tilkynna lögbærum yfirvöldum hvernig kröfurnar sem um getur í annarri og þriðju undirgrein eru uppfylltar, þ.m.t. með rökstuðningi fyrir notkun tímavalkostarins og sýna fram á með trúverðugum hætti að ástæðan fyrir að nýta tímavalkosturinn sé ekki hnignun í gæðum undirliggjandi eignanna.

Ef um er að ræða fjármagnaða útlánavörn skal, við uppsögn útlánavarnarsamningsins, skila veðtryggingu til fjárfestanna eftir rétthæð áhættulaganna sem falla undir ákvæði viðkomandi laga um ógjaldfærni, eftir því sem við á um upphafsaðilann.

6. Fjárfestar geta ekki sagt upp viðskiptum fyrir áætlaðan lokagjalddaga af annarri ástæðu en vanefndrar greiðslu útlánavarnargjaldsins eða einhvers annars brots upphafsaðilans á samningsskuldbindingum.

7. Upphafsaðilinn getur skuldbundið sig fyrir tilbúnu aukaáhættuálagi, sem skal vera tiltækt sem endurbót á lánshæfi fyrir fjárfestana, ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) fjárhæð tilbúna aukaáhættuálagsins sem upphafsaðilinn skuldbindur sig að nota sem endurbót á lánshæfi á hverju greiðslutímabili er tilgreind í viðskiptaskjölunum og sett fram sem föst prósenta af samanlögðum eftirstöðvum eignasafnsins við upphaf viðkomandi greiðslutímabils (fast tilbúið aukaáhættuálag),

b) því tilbúna aukaáhættuálagi sem ekki er notað til að ná yfir útlánatöp sem koma fram á hverju greiðslutímabili skal skilað til upphafsaðilans,

c) fyrir upphafsaðila sem nota innramatsaðferðina sem um getur 143. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, skal skuldbundin heildarfjárhæð á ári ekki vera hærri en fjárhæðin á væntu tapi eins árs af öllum undirliggjandi áhættuskuldbindingum fyrir það ár, reiknað út í samræmi við 158. gr. þeirrar reglugerðar,

d) fyrir upphafsaðila sem nota innramatsaðferðina sem um getur 143. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 skal útreikningurinn á væntu tapi eins árs af undirliggjandi eignasafni ákvarðaður með skýrum hætti í viðskiptaskjölunum,

e) í viðskiptaskjölunum eru tilgreind skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein.

8. Samningur um útlánavörn skal vera á formi:

a) tryggingar sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 4. kafla II. bálks í þriðja hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, þannig að greiðslufallsáhættan sé yfirfærð til einhvers af aðilunum sem taldir eru upp í a- til d-liðum 2. mgr. 214. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að því tilskildu að áhættuskuldbindingarnar vegna fjárfestisins teljist hæfar fyrir 0% áhættuvog skv. 2. kafla II. bálks þriðja hluta þeirrar reglugerðar,

b) tryggingar sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 4. kafla II. bálks þriðja hluta reglugerðar ESB) nr. 575/2013, sem nýtur bakábyrgðar einhvers af þeim aðilum sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, eða

c) annarrar útlánavarnar sem ekki er getið um í a- og b-lið þessarar málsgreinar sem er á formi tryggingar, lánaafleiðu eða lánshæfistengds skuldabréfs sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 249. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, að því tilskildu að skuldbindingar fjárfestisins séu tryggðar með veði sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 9. og 10. mgr. þessarar greinar.

9. Önnur útlánavörn sem um getur í c-lið 8. mgr. skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) réttur upphafsaðilans til að nota veðtrygginguna til að uppfylla skuldbindingar fjárfestana um útlánavarnargreiðslur skal vera framfylgjanlegur og framfylgjanleiki þess réttar vera tryggður með viðeigandi veðtryggingarfyrirkomulagi,

b) réttur fjárfestana, þegar verðbréfuninni er slitið eða áhættulögin afskrifuð, til að skila hvers konar veði sem ekki hefur verið notað til að uppfylla útlánavarnargreiðslur skal vera framfylgjanlegur,

c) ef veðtryggingin er fjárfest í verðbréfum skal í viðskiptaskjölunum setja fram hæfisviðmið og vörslufyrirkomulag fyrir slík verðbréf.

Í viðskiptaskjölunum skal tilgreina hvort fjárfestar séu áfram útsettir fyrir greiðslufallsáhættu upphafsaðilans.

Upphafsaðilinn skal fá álitsgerð hjá þar til bærum lögfræðingi til staðfestingar á framfylgjanleika útlánavarnarinnar í öllum viðkomandi lögsagnarumdæmum,

10. Ef önnur útlánavörn er veitt í samræmi við c-lið 8. mgr. þessarar greinar skulu upphafsaðilinn og fjárfestirinn eiga rétt á veðtryggingu af miklum gæðum, sem skal vera annað hvort af eftirfarandi:

a) veðtrygging á formi skuldabréfs með 0% áhættuvog sem um getur í 2. kafla II. bálks þriðja hluta reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði:

   i. þessi skuldabréf hafa eftirstöðvatíma að hámarki þrjá mánuði sem ekki skal vera lengra en tíminn fram að næsta greiðsludegi,

   ii. hægt er að innleysa þessi skuldabréf fyrir reiðufé að fjárhæð sem er jöfn eftirstöðvum varða áhættulagsins,

   iii. þessi skuldabréf eru í vörslu vörsluaðila sem er óháður upphafsaðilanum og fjárfestinum,

b) veðtrygging í formi reiðufjár sem er í vörslu lánastofnunar sem er þriðji aðili og er á lánshæfisþrepi 3 eða hærra í samræmi við vörpunina sem sett er fram í 136. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar er það eingöngu upphafsaðilinn, með fyrirvara um afdráttarlaust samþykki fjárfestisins í lokagerð viðskiptaskjalanna eftir að hafa framkvæmt áreiðanleikakönnun sína í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar, þ.m.t. mat á sérhverri áhættuskuldbindingu sem skiptir máli vegna greiðslufallsáhættu mótaðila, sem á rétt á veðtryggingu af miklum gæðum í formi reiðufjár á innstæðureikningi hjá upphafsaðilanum, eða eignatengdu félagi hans, ef upphafsaðilinn eða eignatengt félag hans uppfyllir að lágmarki skilyrði fyrir lánshæfisþrepi 2 í samræmi við vörpunina sem sett er fram í 136. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Lögbæru yfirvöldin sem tilnefnd eru skv. 5. mgr. 29. gr. geta, að höfðu samráði við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina, heimilað veðtryggingu í formi reiðufjár á innstæðureikningi hjá upphafsaðilanum, eða eignatengdu félagi hans, ef upphafsaðilinn eða eignatengt félag hans uppfyllir skilyrði fyrir lánshæfisþrepi 3, að því tilskildu að hægt sé að skjalfesta markaðserfiðleika, hlutlægar hindranir tengdar lánshæfisþrepinu sem úthlutað er aðildarríki stofnunarinnar eða umtalsverð möguleg samþjöppunarvandamál í hlutaðeigandi aðildarríki vegna beitingarinnar á kröfunni um lánshæfisþrep 2 að lágmarki sem um getur í annarri undirgrein.

Ef lánastofnun sem er þriðji aðili, upphafsaðilinn eða eignatengt félag hans uppfyllir ekki lengur skilyrði fyrir lágmarks-lánshæfisþrepinu skal veðið yfirfært innan níu mánaða til lánastofnunar sem er þriðji aðili á lánshæfisþrepi 3 eða hærra eða fjárfesta veðtrygginguna í verðbréfum sem uppfylla viðmiðin sem mælt er fyrir um í a-lið fyrstu undirgreinar.

Kröfurnar sem settar eru fram í þessari málsgrein skulu teljast uppfylltar ef um er að ræða fjárfestingar í lánshæfistengdum skuldabréfum sem upphafsaðilinn gefur út, í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal hafa eftirlit með beitingu veðtryggingaraðferða samkvæmt þessari grein og beina athyglinni sérstaklega að greiðslufallsáhættu mótaðila og annarri efnahagslegri og fjárhagslegri áhættu sem fjárfestar bera og leiðir af slíkum veðtryggingaraðferðum.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja skýrslu um niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. apríl 2023.

Á grundvelli þeirrar skýrslu Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin eigi síðar en 10. október 2023 leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar greinar með sérstöku tilliti til áhættunnar af óhóflegri uppsöfnun greiðslufallsáhættu mótaðila í fjármálakerfinu, ásamt tillögu að nýrri löggjöf um breytingu á þessari grein, ef við á.“

11) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Upphafsaðilar og umsjónaraðilar skulu sameiginlega tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni, með því að nota sniðmátið sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, um það hvort verðbréfun uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e („STS-tilkynning“). Ef um er að ræða áætlun um eignatryggð skammtímaskuldabréf skal eingöngu umsjónaraðilinn bera ábyrgð á tilkynningunni um þá áætlun og, innan þeirrar áætlunar, á því að viðskiptin með eignatryggð skammtímaskuldabréf uppfylli ákvæði 24. gr. Ef um er að ræða tilbúna verðbréfun skal eingöngu upphafsaðilinn bera ábyrgð á tilkynningunni.

STS-tilkynningin skal innihalda útskýringu upphafsaðilans og umsjónaraðilans á því hvernig STS-viðmiðin sem sett er fram í 20.–22. gr., 24.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e hafi verið uppfyllt.“

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

i. Eftirfarandi kemur í stað fyrsta málsliðar fyrstu undirgreinar:

„Upphafsaðila, umsjónaraðila eða sérstökum verðbréfunaraðila er heimilt að nota þjónustu þriðja aðila með starfsleyfi skv. 28. gr. til að athuga hvort verðbréfun uppfyllir ákvæði 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e.“

ii. Eftirfarandi kemur í stað fyrsta málsliðar annarrar undirgreinar:

„Ef upphafsaðilinn, umsjónaraðilinn eða sérstaki verðbréfunaraðilinn notar þjónustu þriðja aðila með starfsleyfi skv. 28. gr. til að meta hvort verðbréfun uppfylli ákvæði 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a–26. gr. e skal STS-tilkynningin innihalda yfirlýsingu þess efnis að sá þriðji aðili með starfsleyfi hafi staðfest að STS-viðmiðin hafi verið uppfyllt.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Upphafsaðilinn og, eftir atvikum, umsjónaraðilinn skulu tafarlaust tilkynna Evrópsku verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnuninni og upplýsa lögbært yfirvald sitt um það þegar verðbréfun uppfyllir ekki lengur kröfurnar sem settar eru fram í 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e.“

d) Í stað fyrsta málsliðar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal halda á opinberu vefsetri sínu lista yfir allar verðbréfanir sem upphafsaðilar og umsjónaraðilar hafa tilkynnt henni um að uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e.“

e) Í stað annarrar undirgreinar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir fram-kvæmdastjórnina eigi síðar en 10. október 2021.“

f) Í stað annarrar undirgreinar 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum framkvæmdarstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. október 2021.“

12) Í stað fyrsta málsliðar 1. mgr. 28. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Þriðji aðili eins og um getur í 2. mgr. 27. gr. skal hafa starfsleyfi frá lögbæru yfirvaldi til að meta hvort verðbréfanir uppfylli þau STS-viðmið sem mælt er fyrir um í 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a–26. gr. e.“

13) Í stað annars málsliðar í 5. mgr. 29. gr. kemur eftirfarandi:

„Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina um tilnefningu lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari málsgrein eigi síðar en 10. október 2021. Þar til lögbært yfirvald hefur verið tilnefnt til að hafa eftirlit með hlítni við kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr. a – 26. gr. e skal lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er til að hafa eftirlit með hlítni við kröfurnar sem settar eru fram í 18.–27. gr., sem gilda frá 8. apríl 2021, einnig hafa eftirlit með hlítni við kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr. a – 26. gr. e.“

14) Ákvæðum 2. mgr. 30. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) ferlana og kerfin til réttilega að mæla og halda eftir hinni verulegu, hreinu, fjárhagslegu hlutdeild, á viðvarandi grundvelli, í samræmi við 1. mgr. 6. gr. og söfnun og tímanlega birtingu allra upplýsinga sem gera á tiltækar í samræmi við 7. gr.,“.

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) að því er varðar áhættuskuldbindingar sem ekki eru hluti verðbréfaðra vanefndra áhættuskuldbindinga:

i. lánveitingarviðmiðin sem beitt er á efndar áhættuskuldbindingar í samræmi við 9. gr.,

ii. traustu viðmiðin um val og verðlagningu sem beitt er á undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem eru vanefndar áhættuskuldbindingar eins og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 9. gr.,“.

c) Eftirfarandi liðir bætast við:

„d að því er varðar verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga, ferlin og kerfin til að tryggja hlítni við 1. mgr. 9. gr. og til að koma í veg fyrir misnotkun á undanþágunni sem veitt er í annarri undirgrein 1. mgr. 9. gr.,

e) að því er varðar STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi, ferlin og kerfin til að tryggja hlítni við 26. gr. a – 26. gr. e,“.

15) Í stað 31. gr. kemur eftirfarandi:

„31. gr.

Þjóðhagsvarúðareftirlit með verðbréfunarmarkaðnum

1. Innan þeirra marka sem umboð þess heimilar skal Evrópska kerfisáhætturáðið bera ábyrgð á þjóðhagsvarúðareftirliti með verðbréfunarmarkaði Sambandsins.

2. Til að leggja sitt af mörkum við að koma í veg fyrir eða draga úr kerfisáhættu sem steðjar að fjármálastöðugleika í Sambandinu vegna þróunar innan fjármálakerfisins og að teknu tilliti til þjóðhagslegrar þróunar svo komast megi hjá tímabilum víðtæks fjárhagslegs álags, skal Evrópska kerfisáhætturáðið hafa stöðugt eftirlit með þróun á verðbréfunarmörkuðum. Þegar Evrópska kerfisáhætturáðið telur það nauðsynlegt, og a.m.k. hvert þriðja ár, skal það í samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina birta skýrslu um áhrif verðbréfunarmarkaðarins á fjármálastöðugleika í því skyni að vekja athygli á áhættu fyrir fjármálastöðugleika.

3. Án þess að það hafi áhrif á 2. mgr. þessarar greinar og á skýrsluna sem um getur í 44. gr. skal Evrópska kerfisáhætturáðið í nánu samstarfi við Evrópsku eftirlitsstofnanirnar eigi síðar en 31. desember 2022 birta skýrslu þar sem mat er lagt á áhrifin af innleiðingu STS-verðbréfana á efnahagsreikningi á fjármálastöðugleika og alla mögulega kerfisáhættu, s.s. af samþjöppunaráhættu og innbyrðis tengslum meðal óopinberra seljenda útlánavarnar.

Í skýrslu Evrópska kerfisáhætturáðsins sem um getur í fyrstu undirgrein skal taka tillit til sérkenna tilbúinnar verðbréfunar, nánar tiltekið dæmigerðra sérsniðinna og einstaklingsbundinna einkenna hennar á fjármálamörkuðunum, og rannsaka hvort meðferðin á STS-verðbréfun á efnahagsreikningi stuðli að því að draga úr heildaráhættu í fjármálakerfinu og að betri fjármögnun raunhagkerfisins.

Við undirbúning skýrslunnar skal Evrópska kerfisáhætturáðið nota fjölda viðeigandi heimilda, s.s.:

a) gögn sem lögbæru yfirvöldin safna í samræmi við 1. mgr. 7. gr.,

b) niðurstöðu endurskoðana sem lögbær yfirvöld annast í samræmi við 2. mgr. 30. gr., og

c) gögn sem verðbréfunarskrár geyma í samræmi við 10. gr.

4. Í samræmi við 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010 skal Evrópska kerfisáhætturáðið setja fram viðvaranir og, eftir því sem við á, gefa út tilmæli um aðgerðir til úrbóta til að bregðast við þeirri áhættu sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. um hve viðeigandi sé að breyta stigi eftirhalds áhættu, eða aðrar þjóðhagsvarúðarráðstafanir.

Innan þriggja mánaða frá þeim degi sem tilmælin eru send skal viðtakandi tilmælanna, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1092/2010, tilkynna Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og Evrópska kerfisáhætturáðinu um þær aðgerðir sem hann hefur gripið til í því skyni að bregðast við tilmælunum og skal veita viðunandi rökstuðning ef engar ráðstafanir eru gerðar.“

16) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„e) verðbréfun er auðkennd sem STS og upphafsaðili, umsjónaraðili eða sérstakur verðbréfunaraðili þeirrar verðbréfunar hefur ekki uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e,“.

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

i. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) sé um að ræða brot eins og um getur í e- eða f-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar, tímabundnu banni við því að upphafsaðilinn eða umsjónaraðilinn tilkynni skv. 1. mgr. 27. gr. um að verðbréfun uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e.“

ii. Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) sé um að ræða brot eins og um getur í h-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar, tímabundinni afturköllun starfsleyfis sem um getur í 28. gr. fyrir þann þriðja aðila sem fengið hefur heimild til að meta hvort verðbréfunin sé í samræmi við ákvæði 19.–22. gr., 23.–26. gr. eða 26. gr. a – 26. gr. e.“

17) Eftirfarandi grein bætist við:

„43. gr. a

Umbreytingarákvæði um STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi

1. Að því er varðar tilbúnar verðbréfanir sem samningur um útlánavörn hefur öðlast gildi um fyrir 9. apríl 2021 er upphafsaðilum, umsýsluaðilum og sérstökum verðbréfunaraðilum heimilt að nota auðkenninguna „STS“ eða „einföld, gagnsæ og stöðluð“, eða auðkenningu sem vísar beint eða óbeint til þessara hugtaka, svo framarlega sem kröfunum sem settar eru fram í 18. gr. og skilyrðunum sem sett eru fram í 3. mgr. þessarar greinar sé fullnægt þegar tilkynningin sem um getur í 1. mgr. 27. gr. er lögð fram.

2. Fram að deginum sem tæknilegu eftirlitsstaðalarnir sem um getur í 6. mgr. 27. gr. koma til framkvæmda skulu upphafsaðilar, að því er varðar skuldbindingarnar sem settar eru fram í 1. mgr. 27. gr., gera allar nauðsynlegar upplýsingar skriflega aðgengilegar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni.

3. Verðbréfanir verðbréfunarstaðna sem upphaflega voru stofnaðar fyrir 9. apríl 2021 skulu teljast STS, að því tilskildu:

a) að þær uppfylli, á þeim tíma sem upphaflegu verðbréfunarstöðurnar voru stofnaðar, kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr. b (1.–5., 7.–9. og 11. og 12. mgr.), 26. gr. c (1. og 3. mgr.), 26. gr. e (1. mgr.), 26. gr. e (fyrstu undirgrein 2. mgr.), 26. gr. e (þriðju og fjórðu undirgrein 3. mgr.) og 26. gr. e (6.–9. mgr.), og

b) þær uppfylli, frá og með þeim tíma sem tilkynningin skv. 1. mgr. 27. gr. er lögð fram, kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr. b (6. og 10. mgr.), 26. gr. c (2. og 4.–10. mgr.), 26. gr. d (1.–5. mgr.) og 26. gr. e (annarri og sjöundu undirgrein 2. mgr.), 26. gr. e (fyrstu, annarri og fimmtu undirgrein 3. mgr.) og 26. gr. e (4. og 5. mgr.).

4. Eftirfarandi á við að því er varðar b-lið 3. mgr. þessarar greinar:

a) í 2. mgr. 26. gr. d, skal „áður en gengið er frá viðskiptunum“ lesast sem „á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

b) í 3. mgr. 26. gr. d, skal „áður en verðbréfunin er verðlögð“ lesast sem „á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

c) í 5. mgr. 26. gr. d:

i. í öðrum málslið, skal „á undan verðlagningu“ lesast sem „á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

ii. í þriðja málslið, skal „á undan verðlagningu a.m.k. sem drög eða á bráðabirgðaformi“ lesast sem „á undan tilkynningu skv. 1. mgr. 27. gr.“,

iii. kröfurnar sem settar eru fram í fjórða málslið skulu ekki gilda,

iv. tilvísanir til að farið sé að ákvæðum 7. gr. skulu túlkast sem að 7. gr. gildi um þessar verðbréfanir þrátt fyrir 1. mgr. 43. gr.“

18) Ákvæðum 44. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið er bætt við í fyrstu málsgrein:

„e) landfræðilega staðsetningu sérstakra verðbréfunaraðila.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„Á grundvelli þeirra upplýsinga sem henni eru veittar skal framkvæmdastjórnin skv. e-lið þriðja hvert ár leggja fram mat á ástæðunum að baki staðsetningarvalinu, þ.m.t., með fyrirvara um tiltækileika og aðgengileika upplýsinga, um hve stórt hlutverk hagstætt skatta- og reglukerfi leiki.“

19) Ákvæði 45. gr. falla brott.

20) Eftirfarandi grein bætist við:

„45. gr. a

Þróun ramma fyrir sjálfbæra verðbréfun

1. Eigi síðar en 1. nóvember 2021 skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, í nánu samstarfi við Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina, birta skýrslu um þróun sértæks ramma um sjálfbæra verðbréfun í þeim tilgangi að innleiða sjálfbærnitengdar gagnsæisköfur í þessa reglugerð. Í þeirri skýrslu skal á viðeigandi hátt einkum meta:

a) framkvæmd hæfilegra krafna um birtingu upplýsinga og áreiðanleikakannanir sem tengjast mögulegum jákvæðum og neikvæðum áhrifum eignanna sem fjármagnaðar eru með undirliggjandi áhættuskuldbindingum á sjálfbærniþætti,

b) innihaldið, aðferðafræði og framsetningu upplýsinga að því er varðar sjálfbærniþætti í tengslum við jákvæð og neikvæð áhrif á umhverfis-, félags- og stjórnunartengda þætti,

c) hvernig koma eigi á sértækum ramma fyrir sjálfbæra verðbréfun sem endurspeglar eða byggist á fjármálaafurðum sem falla undir ákvæði 8. og 9. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2088 og tekur tillit til, eftir því sem við á, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 (*),

d) möguleg áhrif rammans um sjálfbæra verðbréfun á fjármálastöðugleika, vöxt verðbréfunarmarkaðarins og útlánagetu banka í Sambandinu.

2. Við samningu skýrslunnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, ef við á, endurspegla eða byggja á gagnsæiskröfunum sem settar eru settar fram í 3., 4., 7., 8. og 9. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2088 og leita eftir áliti frá Umhverfisstofnun Evrópu og Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar.

3. Í tengslum við endurskoðunarskýrsluna skv. 46. gr. skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli skýrslu Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um gerð sértæks ramma um sjálfbæra verðbréfun. Skýrslu framkvæmdastjórnarinnar skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, ef við á.

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13).“

21) Annarri málsgrein 46. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) framkvæmdina á kröfunum sem settar eru fram í 4. mgr. 22. gr. og 4. mgr. 26. gr. d og hvort rýmka megi gildissvið þeirra svo þær taki til verðbréfana þar sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar eru ekki íbúðalán eða bílalán eða kaupleigusamningar, með það fyrir augum að samræma birtingu upplýsinga í tengslum við umhverfis-, félags- og stjórnunarþætti,“.

b) Eftirfarandi lið er bætt við:

„i) möguleikann á frekari stöðlunar- og birtingarkröfum með það fyrir augum að þróa markaðsvenjur, nánar tiltekið með notkun sniðmáta, fyrir bæði hefðbundnar verðbréfanir og tilbúnar verðbréfanir, þ.m.t. sérsniðnar einstaklingsbundnar verðbréfanir sem ekki þarf að semja lýsingu fyrir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1129 frá 14. júní 2017 um lýsingu sem birta skal þegar verðbréf eru boðin í almennu útboði eða tekin til viðskipta á skipulegum markaði og um niðurfellingu á tilskipun 2003/71/EB (Stjtíð. ESB L 168, 30.6.2017, bls. 12).“

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 31. mars 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. P. ZACARIAS

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/558 **2024/EES/69/30**

frá 31. mars 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar aðlögun á rammanum um verðbréfun til að styðja við efnahagslegar endurbætur til að bregðast við COVID-19 hættuástandinu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu (1),

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

Í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (3),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) COVID-19 hættuástandið hefur haft alvarleg áhrif á fólk, fyrirtæki, heilbrigðiskerfi og efnahagslíf aðildarríkjanna. Í orðsendingu sinni frá 27. maí 2020 undir heitinu „Tími Evrópu: Úrbætur og undirbúningur fyrir næstu kynslóð“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að greiðsluhæfi og aðgangur að fjármagni muni áfram vera áskorun á komandi mánuðum. Því er afar brýnt að styðja við endurreisn eftir hið harkalega efnahagslega áfall sem COVID-19 heimsfaraldurinn hefur valdið með því að innleiða markvissar breytingar á fyrirliggjandi fjármálalöggjöf.

2) Lánastofnanirnar og verðbréfafyrirtæki (stofnanir) munu gegna lykilhlutverki við að stuðla að endurreisn. Jafnframt er líklegt að þær verði fyrir áhrifum af versnandi efnahagsástandi. Lögbær yfirvöld hafa tímabundið veitt stofnunum fjármagn, lausafé og rekstrarstuðning til að tryggja að stofnanirnar geti haldið áfram að sinna hlutverki sínu í fjármögnun raunhagkerfisins þrátt fyrir meira krefjandi umhverfi. Í sama tilgangi hefur Evrópuþingið og ráðið nú þegar samþykkt tilteknar markvissar aðlaganir á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (4) og (ESB) 2019/876 (5) sem andsvar við COVID-19 hættuástandinu.

3) Verðbréfun er mikilvægur þáttur í vel starfhæfum fjármálamarkaði þar sem hún stuðlar að aukinni fjölbreytni fjármögnunarleiða stofnana og losun lögbundins eigin fjár sem hægt verður að endurúthluta til að styðja við frekari lánveitingar. Verðbréfanir veita stofnunum og öðrum markaðsaðilum enn fremur frekari tækifæri til fjárfestingar og gera þannig kleift að auka fjölbreytni eignasafna og greiða fyrir flæði fjármögnunar til fyrirtækja og einstaklinga, bæði innan aðildarríkjanna og yfir landamæri í öllu Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 116, 6.4.2021, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145/2024 frá 12. júní 2024 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtíð. ESB C 377, 9.11.2020, bls. 1.

(2) Stjtíð. ESB C 10, 11.1.2021, bls. 30.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. mars 2021 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 30. mars 2021.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar vogunarhlutfall, hlutfall stöðugrar fjármögnunar, kröfur um eiginfjárgrunn og hæfar skuldbindingar, útlánaáhættu mótaðila, markaðsáhættu, áhættuskuldbindingar gagnvart miðlægum mótaðilum, áhættuskuldbindingar gagnvart sjóðum um sameiginlega fjárfestingu, stórar áhættuskuldbindingar, skýrslugjafarskyldu og birtingarkröfur og reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 150, 7.6.2019, bls. 1).

4) Mikilvægt er að styrkja getu stofnana til að veita nauðsynlegt fjármögnunarflæði til raunhagkerfisins í kjölfar COVID-19 heimsfaraldursins, á sama tíma og tryggt er að fullnægjandi varfærnisráðstafanir séu til staða er varðveita fjármálastöðugleika. Markvissar breytingar á reglugerð (ESB) nr. 575/2013, að því er varðar rammann um verðbréfun, mun stuðla að því að þessi markmið náist og efla samræmi og samstillingu þess ramma við mismunandi ráðstafanir sem gripið hefur verið til í Sambandinu og á landsvísu til að takast á við COVID-19 hættuástandið.

5) Með lokahlutum Basel III reglurammans sem birtir voru 7. desember 2017 var, að því er varðar verðbréfaðar áhættu skuldbindingar, lögð krafa um lágmarkslánshæfismat eingöngu á takmarkaðan fjölda veitenda útlánavarnar, þ.e.a.s. aðila sem ekki eru ríkisaðilar, opinberir aðilar, stofnanir eða aðrar fjármálastofnanir er lúta varfærniseftirliti. Því er nauðsynlegt að breyta 3. mgr. 249. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 til að aðlaga hana að Basel III reglurammanum í því skyni að efla skilvirkni landsbundinna opinberra ábyrgðarkerfa sem styðja við stefnur stofnana um að verðbréfa vanefndar áhættuskuldbindingar (NPE) í kjölfar COVID-19 heimsfaraldursins.

6) Núverandi varfærnisrammi fyrir verðbréfun í Sambandinu er hannaður á grundvelli almennustu einkenna dæmigerðra verðbréfunarviðskipta, þ.e.a.s. lánasamninga í skilum. Í áliti sínu um stjórnsýslulega meðferð á verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga ([6]) („álit Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar“), benti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin (EBA) á að núverandi varfærnisrammi fyrir verðbréfun sem settur er fram í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 leiði til óhóflegra eiginfjárkrafna þegar honum er beitt á verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga, vegna þess að innramatsaðferðin fyrir verðbréfun (SEC-IRBA) og staðalaðferðin fyrir verðbréfun (SEC-SA) eru ekki í samræmi við hina sértæku áhættuþætti vanefndra áhættuskuldbindinga. Þess vegna ætti að innleiða sérstaka meðferð fyrir verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga sem byggist á áliti Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar ásamt alþjóðlega viðurkenndum stöðlum.

7) Þar sem mjög líklegt er að markaðurinn fyrir vanefndar áhættuskuldbindingar eigi eftir að vaxa og taka verulegum breytingum í kjölfar COVID-19 hættuástandsins ætti að vakta náið markaðinn fyrir verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga og endurmeta í framtíðinni varfærnisrammann fyrir verðbréfun á vanefndum áhættuskuldbindingum í ljósi mögulega stærra gagnasafns.

8) Í skýrslu sinnu um einfaldan, gagnsæjan og staðlaðan ramma fyrir tilbúna verðbréfun frá 6. maí 2020 mælti Evrópska bankaeftirlitsstofnunin með innleiðingu á sérstökum ramma fyrir einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar verðbréfanir á efnahagsreikningi. Að gefinni lægri umboðsáhættu og líkanaáhættu einfaldrar, gagnsærrar og staðlaðrar verðbréfunar á efnahagsreikningi, í samanburði við tilbúna verðbréfun sem ekki er einföld, gagnsæ og stöðluð, ætti að innleiða viðeigandi áhættunæma kvörðun á eiginfjárgrunnskröfum fyrir einfaldar, gagnsæjar og staðlaðar verðbréfanir á efnahagsreikningi, að teknu tillit til núverandi ívilnandi stjórnsýslumeðferðar á efri áhættulögum eignasafna lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti að fá umboð til að vakta virkni markaðarins fyrir einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun á efnahagsreikningi. Aukin ásókn í einfalda, gagnsæja og staðlaða verðbréfun á efnahagsreikningi, sem áhættunæmari meðferð efri áhættulaga slíkra verðbréfana stuðlar að, mun losa um lögbundið eigið fé og gæti á endanum aukið enn frekar getu stofnana til útlána á varfærinn og traustan hátt.

9) Innleiða ætti ákvæði um eldri reglur fyrir útistandandi forgangsstöður í tilbúinni verðbréfun sem uppfylltu skilyrðin fyrir ívilnandi varfærnismeðferð sem gilti fyrir gildistökudag þessarar breytingarreglugerðar.

10) Með skírskotun til efnahagsendurreisnar eftir COVID-19 hættuástandið er mikilvægt að endanlegir notendur geti á skilvirkan hátt áhættuvarið áhættu sína til að vernda traustleika efnahagsreiknings síns. Í lokaskýrslu samstarfsvettvangs háttsettra embættismanna um samband fjármagnsmarkaða var þess getið að óhóflega varfærin staðalaðferð fyrir greiðslufallsáhættu mótaðila (SA-CCR) gæti haft skaðleg áhrif á tiltækileika og kostnað við fjárhagslega áhættuvörn fyrir endanlega notendur. Samkvæmt því ætti framkvæmdastjórnin að endurskoða kvörðunina á staðalaðferðinni fyrir útlánaáhættu mótaðila fyrir 30. júní 2021 en taka jafnframt fullt tillit til sérstakra eiginleika evrópska bankageirans og hagkerfisins, alþjóðlegra jafnra samkeppnisskilyrða og sérhverrar þróunar í alþjóðlegum stöðlum og hjá alþjóðanefndum.

11) Tilbúið aukaáhættuálag (SES) er fyrirkomulag sem almennt er notað í verðbréfun tiltekinna eignaflokka af upphafsaðilum og fjárfestum til að draga annars vegar úr kostnaði við útlánavörnina og hins vegar áhættu fyrir áhættuskuldbindinguna. Setja ætti fram sérstaka varfærnismeðferð tilbúins aukaáhættulags til að koma í veg fyrir að tilbúið aukaáhættulag sé notað til eftirlitshögnunar. Í því samhengi verður eftirlitshögnun þegar stofnun sem er

([6]) Álit Evrópsku bankaeftirlitsstofnunarinnar til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um stjórnsýslulega meðferð á verðbréfunum vanefndra áhættuskuldbindinga, EBA-OP-2019-13, birt 23. október 2019.

upphafsaðili útvegar endurbót á lánshæfi verðbréfuðu staðnanna sem veitendur útlánavarnar halda með því að veita tilteknar samningsbundnar fjárhæðir til að standa straum af tapi af verðbréfuðu áhættuskuldbindingunum á líftíma viðskiptanna, og slíkar fjárhæðir, sem íþyngja rekstrarreikningi stofnunarinnar sem er upphafsaðili á svipaðan hátt og ófjármögnuð trygging, eru ekki áhættuvegnar.

12) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin ætti að fá umboð til að semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum til að tryggja samræmda ákvörðun um áhættuskuldbindingaviðri tilbúna aukaáhættuálagsins. Þessir tæknilegu eftirlitsstaðlar ættu að vera tilbúnir áður en nýja varfærnismeðferðin tekur gildi. Til að forðast röskun á markaðnum fyrir tilbúnar verðbréfanir ætti stofnunum að vera veittur nægjanlegur tími til að beita hinni nýju varfærnismeðferð á tilbúið aukaáhættuálag.

13) Samkvæmt skýrslu hennar um virkni varfærnisrammans fyrir verðbréfanir ætti framkvæmdastjórnin einnig að endurskoða hina nýju varfærnismeðferð tilbúins aukaáhættuálags í ljósi þróunar á alþjóðavettvangi.

14) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að hámarka getu stofnana til lánveitinga og að taka á sig tap vegna COVID-19 hættuástandsins og jafnframt tryggja áframhaldandi viðnámsþrótt þeirra, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs þeirra 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 þessum markmiðum.

15) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 575/2013 til samræmis við það.

16) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að innleiða markvissar ráðstafanir til styðja við efnahagslegan bata eftir COVID-19 hættuástandið eins fljótt og auðið er, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 575/2013

Reglugerð (ESB) nr. 575/2013 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liður bætist við 242. gr.:

„20) „tilbúið aukaáhættuálag“: tilbúið aukaáhættuálag eins og það er skilgreint í 29. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,“.

2) Ákvæðum 248. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við 1. mgr.:

„e) áhættuskuldbindingarvirði tilbúins aukaáhættuálags skal innihalda, eftir því sem við á, eftirfarandi:

i. allar tekjur af verðbréfuðum áhættuskuldbindingum sem þegar hafa verið færðar á rekstrarreikning stofnunarinnar sem er upphafsaðili samkvæmt viðeigandi reikningsskilaumgjörð sem stofnunin sem er upphafsaðili hefur samkvæmt samningi tiltekið í viðskiptunum sem tilbúið aukaáhættuálag og sem ennþá er tiltækt til að bera tap,

ii. allt tilbúið aukaáhættuálag sem stofnunin sem er upphafsaðili hefur tiltekið í samningi á fyrri tímabilum og sem ennþá er tiltækt til að bera tap,

iii. allt tilbúið aukaáhættuálag sem stofnunin sem er upphafsaðili hefur tiltekið í samningi fyrir núverandi tímabil og sem ennþá er tiltækt til að bera tap,

iv. allt tilbúið aukaáhættuálag sem stofnunin sem er upphafsaðili hefur tiltekið í samningi fyrir framtíðar-tímabil.

Að því er varðar þennan lið skal sérhver fjárhæð sem veitt er sem trygging eða endurbót á lánshæfi í tengslum við tilbúnu verðbréfunina og sem þegar fellur undir kröfu vegna eiginfjárgrunns í samræmi við þennan kafla, ekki tekin með í áhættuskuldbindingarvirðið.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina hvernig stofnanir sem eru upphafsaðilar eiga að ákvarða áhættuskuldbindingarvirðið sem um getur í e-lið 1. mgr., að teknu tilliti til viðeigandi taps sem vænst er að tilbúna aukaáhættuálagið nái yfir.

Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja þessi drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. október 2021.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10. til 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010.“

3) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. 249. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 2. mgr. þessarar greinar skulu þeir hæfu veitendur ófjármagnaðrar útlánavarnar sem taldir eru upp í g-lið í 1. mgr. 201. gr. hafa fengið lánshæfismat frá viðurkenndu utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki sem er af lánshæfisþrepi 2 eða hærra á þeim tíma þegar útlánavörnin var fyrst viðurkennd og sem núna er af lánshæfisþrepi 3 eða hærra.“

4) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 256. gr.:

„6. Í þeim tilgangi að reikna út tengipunkta (A) og aftengipunkta (D) tilbúinnar verðbréfunar skal stofnunin sem er upphafsaðili verðbréfunarinnar meðhöndla áhættuskuldbindingarvirði þeirrar verðbréfuðu stöðu sem samsvarar tilbúnu aukaáhættuálagi sem um getur í e-lið 1. mgr. 248. gr. sem áhættulag, og aðlaga tengipunkta (A) og aftengipunkta (D) hinna áhættulaganna sem hún heldur með því að bæta því áhættuskuldbindingarvirði við útistandandi fjárhæð safns undirliggjandi áhættuskuldbindinga í verðbréfuninni. Aðrar stofnanir en stofnunin sem er upphafsaðili skulu ekki framkvæma þessa aðlögun.“

5) Eftirfarandi grein bætist við:

„269. gr. a

Meðferð verðbréfana vanefndra áhættuskuldbindinga

1. Í þessari grein hafa eftirfarandi hugtök þá merkingu sem hér segir:

a) „verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga“: verðbréfun vanefndrar áhættuskuldbindingar eins og hún er skilgreind í 25. tölulið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2402,

b) „hæf hefðbundin verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga“: hefðbundin verðbréfun vanefndrar áhættuskuldbindingar þar sem óendurkræfi afslátturinn af innkaupsverðinu er a.m.k. 50% af útistandandi fjárhæð undirliggjandi áhættuskuldbindinga á þeim tíma sem þær voru yfirfærðar til sérstaka verðbréfunaraðilans.

2. Áhættuvogin fyrir stöðu í verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga skal reiknuð í samræmi við 254. og 267. gr. Áhættuvogin skal falla undir 100% neðri mörk, nema þegar 263. gr. er beitt.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. þessarar greinar skulu stofnanir úthluta 100% áhættuvog á verðbréfaða forgangsstöðu í hæfri hefðbundinni verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga, nema þegar 263. gr. er beitt.

4. Stofnanir sem beita innramatsaðferðinni á áhættuskuldbindingar í safni undirliggjandi áhættuskuldbindinga í samræmi við 3. kafla og sem ekki er heimilt að nota eigið mat á tapi að gefnum vanefndum og breytistuðla fyrir slíkar áhættuskuldbindingar skulu ekki nota innramatsaðferðina fyrir verðbréfun til að reikna út fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga fyrir stöður í verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga, og skulu ekki beita 5. eða 6. mgr.

5. Að því er varðar 1. mgr. 268. gr. skal taka með vænt tap sem tengist áhættuskuldbindingum sem eru undirliggjandi hæfri hefðbundinni verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga, eftir frádrátt á óendurkræfa afslættinum af innkaupsverðinu og, eftir atvikum, sérhverri sérstakri viðbótarleiðréttingu á greiðslufallsáhættu.

Stofnanir skulu framkvæma útreikninginn í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$CR_{max} = RWEA_{IRB} \cdot 8\,\% + max\left[EL_{IRB} - NRPPD \cdot \frac{EV_{IRB}}{EV_{Pool}} - SCRA_{IRB}; 0\right] + RWEA_{SA} \cdot 8\,\%$$

þar sem:

CR_{max} = hámarkseiginfjárkrafan í tilviki hæfrar hefðbundinnar verðbréfunar vanefndra áhættuskuldbindinga,

$RWEA_{IRB}$ = samtala fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga af undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla undir innramatsaðferðina,

EL_{IRB} = samtalan á fjárhæðum vænts taps af undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla undir innramatsaðferðina,

NRPPD = óendurkræfi afslátturinn af innkaupsverði,

EV_{IRB} = samtalan á áhættuskuldbindingarvirði undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem falla undir innramatsaðferðina,

EV_{Pool} = samtalan á áhættuskuldbindingarvirði allra undirliggjandi áhættuskuldbindinga í safninu,

$SCRA_{IRB}$ = fyrir stofnanir sem eru upphafsaðili, sérstaka leiðréttingin á greiðslufallsáhættu sem stofnunin gerir að því er varðar þessar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem falla undir innramatsaðferðina, einungis ef og að því marki sem þessar leiðréttingar fara upp fyrir óendurkræfa afsláttinn af innkaupsverðinu (NRPPD); fyrir stofnanir sem eru fjárfestar er fjárhæðin núll,

$RWEA_{SA}$ = samtala fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga af undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla undir staðalaðferðina.

6. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. þessarar greinar geta stofnanir, þegar áhættuskuldbindingarvegin meðaláhættuvog, reiknuð út í samræmi við gegnsæisaðferðina sem sett er fram í 267. gr., er lægri en 100%, beitt lægri áhættuvog sem fellur undir 50% neðri mörk áhættuvogar.

Að því er varðar fyrsta undirlið skulu stofnanir sem eru upphafsaðili og beita innramatsaðferðinni fyrir verðbréfun á stöðu og sem er heimilt að nota eigið mat á tapi að gefnum vanefndum og breytistuðla fyrir allar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem falla undir innramatsaðferðina í samræmi við 3. kafla, draga óendurkræfa afsláttinn af innkaupsverðinu og, eftir atvikum, allar sérstakar viðbótarleiðréttingar á greiðslufallsáhættu frá hinu vænta tapi og áhættuskuldbindingarvirði undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem tengjast forgangsstöðu í hæfri hefðbundinni verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga, í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$RW_{max} = \frac{RWEA_{IRB} + \max\left[12{,}5 \cdot \left(EL_{IRB} - NRPPD \cdot \frac{EV_{IRB}}{EV_{Pool}} - SCRA_{IRB}\right); 0\right] + RWEA_{SA}}{\max\left[EV_{IRB} - NRPPD \cdot \frac{EV_{IRB}}{EV_{Pool}} - SCRA_{IRB}; 0\right] + EV_{SA}}$$

þar sem:

RW_{max} = áhættuvogin, fyrir beitingu neðri marka, sem gildir um forgangsstöðu í hæfri hefðbundinni verðbréfun vanefndra áhættuskuldbindinga þegar gegnsæisaðferðin er notuð,

$RWEA_{IRB}$ = samtala fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga af undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla undir innramatsaðferðina,

$RWEA_{SA}$ = samtala fjárhæða áhættuveginna áhættuskuldbindinga af undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla undir staðalaðferðina,

EL_{IRB} = samtalan á fjárhæðum vænts taps af undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem falla undir innramatsaðferðina,

NRPPD = óendurkræfi afslátturinn af innkaupsverði,

EV_{IRB} = samtalan á áhættuskuldbindingarvirði undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem falla undir innramatsaðferðina,

EV_{pool} = samtalan á áhættuskuldbindingarvirði allra undirliggjandi áhættuskuldbindinga í safninu,

EV_{SA} = samtalan á áhættuskuldbindingarvirði undirliggjandi áhættuskuldbindinga sem falla undir staðalaðferðina,

$SCRA_{IRB}$ = sérstaka leiðréttingin á greiðslufallsáhættu sem stofnunin sem er upphafsaðili gerir að því er varðar hinar undirliggjandi áhættuskuldbindingar sem falla undir innramatsaðferðina, einungis ef og að því marki sem þessar leiðréttingar fara upp fyrir óendurkræfa afsláttinn af innkaupsverðinu.

7. Að því er varðar þessa grein skal reikna út óendurkræfa afsláttinn af innkaupsverðinu með því að draga fjárhæðina sem um getur í b-lið frá fjárhæðinni sem um getur í a-lið:

a) útistandandi fjárhæð undirliggjandi áhættuskuldbindinga verðbréfunar vanefndra áhættuskuldbindinga á þeim tíma sem þessar áhættuskuldbindingar voru yfirfærðar til sérstaka verðbréfunaraðilans,

b) samtala eftirfarandi:

i. upphaflega söluverðsins á áhættulögunum eða, eftir atvikum, hlutum áhættulaga verðbréfunar vanefndra áhættuskuldbindinga sem seld voru fjárfestum sem eru þriðji aðili, og

ii. hinni útistandandi fjárhæð, á þeim tíma sem undirliggjandi áhættuskuldbindingar voru yfirfærðar til sérstaka verðbréfunaraðilans, af áhættulögunum eða, eftir atvikum, hlutum áhættulaga þeirrar verðbréfunar sem upphafsaðilinn heldur.

Að því er varðar 5. og 6. mgr. skal, á líftíma viðskiptanna, útreikningurinn á óendurkræfa afslættinum af innkaupsverðinu aðlagaður til lækkunar að teknu tilliti til innleysts taps. Sérhver lækkun á hinni útistandandi fjárhæð af undirliggjandi áhættuskuldbindingum sem leiðir af innleystu tapi skal lækka óendurkræfa afsláttinn af innkaupsverðinu, og falla undir núll neðri mörk.

Ef afsláttur er uppbyggður á slíkan hátt að hægt er að endurgreiða hann allan eða að hluta til upphafsaðilans, skal ekki telja slíkan afslátt sem óendurkræfan afslátt af innkaupsverði að því er varðar þessa grein.“

6) Í stað 270. gr. kemur eftirfarandi:

„270. gr.

Forgangsstöður í STS-verðbréfunum á efnahagsreikningi

1. Stofnun sem er upphafsaðili getur reiknað út áhættuvegna fjárhæð áhættuskuldbindingar af verðbréfaðri stöðu í STS-verðbréfun á efnahagsreikningi eins og um getur í 1. mgr. 26. gr. a reglugerðar (ESB) 2017/2402 í samræmi við 260., 262. eða 264. gr. þessarar reglugerðar, eftir því sem við á, ef sú staða uppfyllir bæði eftirfarandi skilyrði:

a) verðbréfunin uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 2. mgr. 243. gr.,

b) staðan telst vera verðbréfuð forgangsstaða.

2. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal vakta beitinguna á 1. mgr., einkum með tilliti til:

a) markaðsumfangs og markaðshlutdeildar STS-verðbréfana á efnahagsreikningi að því er varðar hvort stofnunin sem er upphafsaðili beitir 1. mgr., fyrir ólíka eignaflokka,

b) greindrar úthlutunar á tapi til efra áhættulags og til annarra áhættulaga af STS-verðbréfunum á efnahagsreikningi ef stofnunin sem er upphafsaðili beitir 1. mgr. að því er varðar forgangsstöðu sem haldið er í slíkum verðbréfunum,

c) áhrifanna af beitingu 1. mgr. á skuldsetningu stofnana,

d) áhrifanna af notkun STS-verðbréfana á efnahagsreikningi að því er varðar hvort stofnunin sem er upphafsaðili beitir 1. mgr. á útgáfu fjármagnsgerninga viðkomandi stofnana sem eru upphafsaðilar.

3. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal leggja skýrslu um niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. apríl 2023.

4. Fyrir 10. október 2023 skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli skýrslunnar sem um getur í 3. mgr., leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar greinar með sérstöku tilliti til hættunnar á of mikilli vogun sem leiðir af notkun STS-verðbréfana á efnahagsreikningi sem hæfar eru fyrir meðhöndlun í samræmi við 1. mgr. og mögulegrar útskiptingar á útgáfum fjármagnsgerninga stofnana sem eru upphafsaðili í gegnum þá notkun. Tillaga að nýrri löggjöf skal fylgja skýrslunni, ef við á.“

7) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 430. gr.:

„1a Að því er varðar a-lið 1. mgr. þessarar greinar, þegar stofnanir skýra frá kröfum um eiginfjárgrunn fyrir verðbréfanir, skulu upplýsingarnar sem þær tilgreina innihalda upplýsingar um verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga sem njóta hagræðis af meðferðinni sem sett er fram í 269. gr. a, um STS-verðbréfanir á efnahagsreikningi sem þær eiga upptök að, og um sundurliðun eignanna sem eru undirliggjandi þessum STS-verðbréfunum á efnahagsreikningi eftir eignaflokkum.“

8) Eftirfarandi grein bætist við:

„494. gr. c

Eldri reglur um verðbréfaðar forgangsstöður

Þrátt fyrir 270. gr. getur stofnun sem er upphafsaðili reiknað út fjárhæðir áhættuveginna áhættuskuldbindinga verðbréfaðrar forgangsstöðu í samræmi við 260., 262. eða 264. gr., þegar bæði eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) verðbréfunin var gefin út fyrir 9. apríl 2021,

b) verðbréfunin uppfyllti, 8. apríl 2021, skilyrðin sem mælt er fyrir um í 270. gr. eins og þau stóðu þann dag.“

9) Í stað inngangsorðanna í 501. gr. c kemur eftirfarandi:

„Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal, að höfðu samráði við Evrópska kerfisáhætturáðið, meta á grundvelli tiltækra gagna og niðurstaðna hóps háttsettra sérfræðinga á vegum framkvæmdastjórnarinnar um sjálfbær fjármál hvort sértæk varfærnismeðferð áhættuskuldbindinga sem tengjast eignum, þ.m.t. verðbréfunum, eða starfsemi sem í verulegum mæli tengist umhverfismarkmiðum og/eða félagslegum markmiðum sé réttlætanleg. Einkum skal Evrópska bankaeftirlitsstofnunin meta:“

10) Eftirfarandi greinar bætast við:

„506. gr. a

Sjóðir um sameiginlega fjárfestingu með undirliggjandi eignasafn ríkisskuldabréfa á evrusvæði

Framkvæmdastjórnin skal, í nánu samstarfi við Evrópska kerfisáhætturáðið (ESRB) og Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina (EBA), eigi síðar en 31. desember 2021, birta skýrslu þar sem hún metur hvort þörf er á breytingum á reglurammanum til að efla markaðinn fyrir áhættuskuldbindingar, og kaup banka, í formi hlutdeildarskírteina eða hlutabréfa í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu með undirliggjandi eignasafn sem samanstendur eingöngu af ríkisskuldabréfum aðildarríkja þar sem gjaldmiðillinn er evra, og þar sem hlutfallsleg vog ríkisskuldabréfa hvers aðildarríkis í heildareignasafni sjóðanna um sameiginlega fjárfestingu er jafnt og hlutfallsleg vog hlutafjárframlags hvers aðildarríkis til Seðlabanka Evrópu.

506. gr. b

Verðbréfanir vanefndra áhættuskuldbindinga

1. Evrópska bankaeftirlitsstofnunin skal vakta beitingu 269. gr. a og meta lögbundnu eiginfjármeðferðina á verðbréfunum vanefndra áhættuskuldbindinga með hliðsjón af almennu ástandi markaðarins fyrir vanefndar áhættuskuldbindingar og sérstaklega ástandi verðbréfunarmarkaðarins fyrir vanefndar áhættuskuldbindingar og leggja skýrslu um niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 10. október 2022.

2. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli þeirrar skýrslu sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu 269. gr. a, eigi síðar en 10. apríl 2023. Skýrslu framkvæmdastjórnarinnar skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, ef við á.“

11) Eftirfarandi liður bætist við 519. gr. a:

„e) hvernig hægt væri að samþætta umhverfislega sjálfbærni inn í verðbréfunarrammann, þ.m.t. fyrir áhættuskuld bindingar vegna verðbréfana vanefndra áhættuskuldbindinga.“

2. gr.

Gildistaka

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

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein þessarar greinar skulu 2. og 4. liður 1. gr. gilda frá 10. apríl 2022.

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

Gjört í Brussel 31. mars 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	A. P. ZACARIAS
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2618 **2024/EES/69/31**

frá 23. nóvember 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 og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra 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 hólfum þeirra sjúkdómalausa stöðu, viðhalda henni eða afturkalla hana ásamt kröfum varðandi samþykki fyrir skyldubundnum eða valkvæðum útrýmingaráætlunum fyrir aðildarríki eða svæði eða hólf 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 sjúkdómalausa stöðu og bólusetningarlausa stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra, og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma. Nánar tiltekið eru aðildarríki eða svæði eða hólf þeirra með sjúkdómalausa stöðu tilgreind í viðaukunum við þá reglugerð og þar eru einnig tilgreindar fyrirliggjandi samþykktar skyldubundnar eða valkvæðar útrýmingaráætlanir. Breytilegar faraldsfræðilegar aðstæður varðandi Aujeszkys-veikiveiru og blátunguveiru (sermigerðir 1–24) í tilteknum aðildarríkjum valda því að breyta þarf VI. og VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til að endurspegla núverandi aðstæður.

4) Að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru og blátunguveiru hafa tiltekin aðildarríki nýlega sótt um hjá framkvæmdastjórninni að fá úthlutað sjúkdómalausri stöðu eða samþykktar útrýmingaráætlanir fyrir tiltekin svæði á þeirra yfirráðasvæði. Tiltekin aðildarríki hafa einnig tilkynnt um uppkomu sýkingar af völdum blátunguveiru. Til samræmis við það ættu þessar aðstæður að koma fram í VI. og VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2618, 24.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 150/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78).

5) Að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru lagði Portúgal upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu gagnvart sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum. 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 sýkingar af völdum Aujeszkys-veikiveiru. Því ætti að skrá þetta svæði í I. hluta VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaust m.t.t. sýkingar af völdum Aujeszkys-veikiveiru.

6) Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru hafa Belgía og Holland (Niðurland) tilkynnt framkvæmdastjórninni um nokkrar uppkomur sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerð 3 sem hafa áhrif á allt yfirráðasvæðið í þeim aðildarríkjum, Þýskaland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomu sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerð 3 sem hefur áhrif á Nordrhein-Westfalen og Spánn hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um nokkrar uppkomur sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerð 4 í sýslunni Ciudad Real í sjálfsstjórnarhéraðinu Castilla-La-Mancha, sem hafa einnig áhrif á nærliggjandi sýslurnar Albacete, Cuenca og Toledo. Þar eð allt yfirráðasvæði Belgíu, allt yfirráðasvæði Þýskalands, allt yfirráðasvæði Hollands (Niðurlands) og hlutar sýslnanna á Spáni eru með viðurkennda sjúkdómalausa stöðu og eru skráð í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 ætti að afturkalla sjúkdómalausa stöðu m.t.t. sýkingar af völdum blátunguveiru og fella ætti brott færslurnar fyrir allt yfirráðasvæði Belgíu og allt yfirráðasvæði Hollands (Niðurlands) og breyta ætti færslunum fyrir Þýskaland og Spán í þeirri skrá til samræmis við það.

7) Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru hefur Spánn einnig upplýst framkvæmdastjórnina um að landið hafi víkkað út gildissvæði valkvæðrar útrýmingaráætlunar sem er þegar samþykkt fyrir svæðið sem er skráð í II. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 með því að bæta við einu svæði sem nær yfir allar sýslurnar Albacete, Ciudad Real og Toledo í sjálfsstjórnarhéraðinu Castilla-La-Mancha. Því ætti að bæta svæðinu við í færsluna fyrir Spán í II. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem svæði með samþykkta útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru.

8) Því ætti að breyta VI. og VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. og VIII. 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 23. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. og VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. hluta VI. viðauka er eftirfarandi færslu fyrir Portúgal bætt við milli færslunnar fyrir Pólland og færslunnar fyrir Slóveníu:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Portúgal	Região Autónoma dos Açores“

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

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

i. Færslan fyrir Belgíu fellur brott.

ii. Í stað færslunnar fyrir Þýskaland kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Þýskaland	Allt yfirráðasvæðið, nema Bundesland Nordrhein-Westfalen“

iii. Færslan fyrir Holland (Niðurland) fellur brott.

iv. Í stað færslunnar fyrir Spán kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði
„Spánn	Comunidad Autónoma de Andalucía: Sýslan Almería Sýslan Granada, eftirfarandi héruð: 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: Sýslan Guadalajara Comunidad Autónoma de Castilla y León, nema eftirfarandi svæði: Sýslan Salamanca Ávila, Arenas de San Pedro, Candeleda, Cebreros, El Barco de Ávila, El Barraco, Navaluenga, Navarredonda de Gredos, Piedrahíta, San Pedro del Arroyo, Sotillo de la Adrada í sýslunni Ávila Alcañices, Bermillo de Sayago, Puebla de Sanabria í sýslunni Zamora Comunidad Autónoma de Cataluña Comunidad Autónoma de Galicia, nema eftirfarandi svæði: Sýslan Orense Sýslan Pontevedra Sarria, Chantada and Terra de Lemos-Quiroga í sýslunni Lugo Comunidad Autónoma de La Rioja Comunidad Autónoma de Madrid, nema eftirfarandi héruð: Navalcarnero, San Martín de Valdeiglesias Comunidad Autónoma de Murcia Comunidad Autónoma de Navarra Comunidad Autónoma de País Vasco Comunidad Autónoma de Valencia“

b) Í stað II. hluta kemur eftirfarandi:

„II. HLUTI

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

Aðildarríki	Yfirráðasvæði	Dagsetning upphaflegs samþykkis eins og um getur í 2. mgr. 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689
Spánn	Comunidad Autónoma de Andalucía: Sýslurnar Cádiz, Córdoba, Huelva, Jáén, Málaga, Sevilla Sýslan Granada: Motril (Costa de Granada) Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, nema sýslan Guadalajara Comunidad Autónoma de Castilla y León: Sýslan Salamanca Sýslan Ávila, eftirfarandi héruð: Ávila, Arenas de San Pedro, Candeleda, Cebreros, El Barco de Ávila, El Barraco, Navaluenga, Navarredonda de Gredos, Piedrahíta, San Pedro del Arroyo, Sotillo de la Adrada Sýslan Zamora, eftirfarandi héruð: Alcañices, Bermillo de Sayago, Puebla de Sanabria Comunidad Autónoma de Extremadura Comunidad Autónoma de Galicia: Sýslan Orense Sýslan Pontevedra Sarria, Chantada and Terra de Lemos-Quiroga í sýslunni Lugo Comunidad Autónoma de Islas Baleares Comunidad Autónoma de Madrid, eftirfarandi héruð: Navalcarnero, San Martín de Valdeiglesias	21. febrúar 2022“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/220 **2024/EES/69/32**

frá 12. janúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. 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 11. maí 2023 ([3]) að blandan með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð, þ.m.t. tillögð notkun nýs frostvarnarefnis í samsetningu blöndunnar. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir en ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt og húð- og augnertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/220, 15.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2012 frá 29. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 330, 30.11.2012, bls. 14).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8046.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. 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 blöndu með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1119/2012 fellur færsla 1k2107 um *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 brott.

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 12. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2107	*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168	**Samsetning aukefnis** Blanda með *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins** Lífvænlegar frumur *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 **Greiningaraðferð** (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 í fóðurauka-kefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining á *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	4. febrúar 2034

(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) 2024/221 **2024/EES/69/33**

frá 12. janúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1, 4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og fráfærugrísi (leyfishafi er DSM Nutritional Products) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 403/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis og til varps og fyrir fráfærugrísi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 403/2013 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444 sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. maí 2023 ([3]) að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sé áfram örugg fyrir alifugla til eldis og til varps og fyrir fráfærugrísi, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan gæti valdið húð- og augnertingu eða húðnæmingu. Hún benti einnig á að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, í tengslum við endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/221, 15.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 403/2013 frá 2. maí 2013 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), sem fóðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa og fyrir fráfærugrísi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 1876/2006 (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (Stjtíð. ESB L 121, 3.5.2013, bls. 26).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8043.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. 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.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdar-reglugerð (ESB) 403/2013.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1, 4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 403/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 403/2013 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 1. gr. falla brott.

2) Viðaukinn fellur brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 4. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 12. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, með virkni að lágmarki: — Endó-1,4-betaxýlanasi 2 700 U (1)/ml eða g aukefnis — Endó-1,3(4)4-betaglúkanasi 700 U (2)/ml eða g aukefnis — Endó-1,4-betaglúkanasi 800 U (3)/ml eða g aukefnis Fljótandi eða fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444 *Greiningaraðferð* (4) — Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi arabínoxýlanhvarfefnis úr hveiti.	Allar tegundir alifugla til eldis nema eldiskalkúnar	—	Endó-1,4-betaxýlanasi: 135 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 35 U Endó-1,4-betaglúkanasi: 40 U	—	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 fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	4. febrúar 2034
				Allar tegundir alifugla til varps		Endó-1,4-betaxýlanasi: 216 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 56 U Endó-1,4-betaglúkanasi: 64 U			
				Eldiskalkúnar Fráfærugrísir		Endó-1,4-betaxýlanasi: 270 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 70 U Endó-1,4-betaglúkanasi: 80 U			

			— Til að ákvarða endó-1,3(4)-betaglúkanasa í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi betaglúkanhvarfefnis úr byggi. — Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi karboxýmetýlsellulósahvarfefnis. — Til að ákvarða endó-1, 4-betaxýlanasa í forblöndum og fóðurblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi á asóxýlanhvarfefni úr birkiviði. — Til að ákvarða endó-1,3(4)-betaglúkanasa í forblöndum og fóðurblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi á asóglúkanhvarfefni úr byggi. — Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í forblöndum og fóðurblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi á asókarboxýmetýlsellulósahvarfefni.						

(1) 1 eining af endó-1,4-betaxýlanasa (U) er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr arabínóxýlani úr hveiti við 40 °C og pH-gildið 5,0.
(2) 1 eining af endó-1,3(4)-betaglúkanasa (U) er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við 40 °C og pH-gildið 5,0.
(3) 1 eining af endó-1,4-betaglúkanasa (U) er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við 40 °C og pH-gildið 5,0.
(4) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/228 **2024/EES/69/34**

frá 12. janúar 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna (leyfishafi er ChemVet dk A/S) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1876/2006 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Blanda með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) var leyfð til fjögurra ára í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1876/2006 ([3]). Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrðu sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 19. mars 2020 ([4]), 5. maí 2021 ([5]) og 11. maí 2023 ([6]) að við tillögð notkunarskilyrði teljist blanda með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 örugg fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda gat Matvælaöryggisstofnunin, vegna skorts á gögnum, ekki komist að niðurstöðu um húð- og augnertingarmátt blöndunnar með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 eða húðnæmingarmátt hennar en hún komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 væri áhrifarík sem dýraræktaraukefni hjá eldiskjúklingum og eldiskalkúnum í styrk sem nemur $8{,}5 \times 10^8$ CFU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/228, 15.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1876/2006 frá 18. desember 2006 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 360, 19.12.2006, bls. 126).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6083.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6627.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8049.

5) Hinn 23. júní 2023 skuldbatt umsækjandinn sig til að leggja fram viðbótarupplýsingar í því skyni að sýna fram á verkun *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 fyrir varphænur. Auk þess samþykkti umsækjandinn með bréfi frá 8. ágúst 2023 að aukefnið verði flokkað í virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“ í stað virka hópsins „önnur dýraræktaraukefni“.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir notkun fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

8) Af leyfi fyrir blöndu með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 1876/2006.

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.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1876/2006

Í stað textans í dálkinum „Tegund eða flokkur dýra“ í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1876/2006 kemur eftirfarandi:

„Varphænur“.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 4. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 12. janúar 2024.

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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1852	ChemVet dk A/S	*Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 með lágmarksstyrkleikann 1×10^9 CFU/g aukefnis. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða — DNA-raðgreining. Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu og fóðurblöndu: dreifingaraðferð á MRS-agar (EN 15787).	Eldis-kjúklingar Eldis-kalkúnar	—	$8{,}5 \times 10^8$	—	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 fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	4. febrúar 2034

(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) 2024/231 **2024/EES/69/35**

frá 12. janúar 2024

um leyfi fyrir blöndu með halófúgínónhýdróbrómíði (Stenorol) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Huvepharma NV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnið halófúgínónhýdróbrómíð var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með halófúgínónhýdróbrómíði (Stenorol) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kalkúna. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 20. september 2020 ([3]), 23. nóvember 2022 ([4]) og 12. mars 2023 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með halófúgínónhýdróbrómíði (Stenorol) örugg fyrir eldiskjúklinga og kalkúna sem eru að hámarki 12 vikna gamlir. Hún er örugg fyrir neytendur, að því tilskildu að þriggja daga biðtíma til afurðanýtingar fyrir slátrun sé beitt og að ekki sé farið yfir tillögð hámarksgildi leifa, og fyrir umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með halófúgínón-hýdróbrómíði (Stenorol) sé eitrað við innöndun, gegnum húð og augu, sé mjög ertandi fyrir augu og húð og einnig húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með halófúgínónhýdróbrómíði (Stenorol) gæti varist hnislasótt við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún taldi að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað og mælti með vöktun á staðnum á þoli *Eimeria* spp. gegn halófúgínónhýdróbrómíði hjá eldiskjúklingum og kalkúnum, helst á seinni hluta leyfistímabilsins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri og vef sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/231, 15.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6169.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7716.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7978.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með halófúgínónhýdróbrómíði (Stenorol) uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Rétt þykir að kveða á um þriggja daga biðtíma til afurðarnýtingar fyrir slátrun, hámarksgildi leifa sem Matvælaöryggisstofnunin mælir með og vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn halófúgínónhýdróbrómíði að lokinni setningu á markað. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 4. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 12. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: hnislalyf og vefsvipungalyf										
51764	Huvepharma NV	Halófúgínónhýdróbrómíð (Stenorol)	*Samsetning aukefnis* Blanda með: — halófúgínónhýdróbrómíð: 0,6% — póvídón (pólývínýlpýrrólídón): 1%, — laxerolía (makrógólglýserólrísínóleat): 2%, — maískólfar: 96,4%. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Halófúgínónhýdróbrómíð: — $C_{16}H_{17}BrClN_3$•HBr — CAS-númer: 64924-67-0 — *trans*-(±)-7-brómó-6-klóró-3-[3-(3-hýdroxý-2-píperídýl)-2-oxóprópýl]-4(3H)-kínasólínón hýdróbrómíð — Framleitt með efnasmíði.	Eldiskjúklingar	—	2	3	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. 3. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. 4. Ekki má blanda halófúgínónhýdróbrómíði við önnur hnislalyf. 5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn halófúgínónhýdróbrómíði að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([3]).	4. febrúar 2034	50 µg halófúgínóns/kg af ferskri lifur, 40 µg halófúgínóns/kg af ferskum nýrum, 3 µg halófúgínóns/kg af ferskum vöðvum, 10 µg halófúgínóns/kg af ferskri húð/fitu.
				Eldiskalkúnar	12 vikur					
				Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	12 vikur					

			Óhreinindi: *cis*-hverfa halófúgínónhýdróbrómíðs, sebrasólóns, metoxýsebegíns og melýlsebegíns: ≤ 0,5% hvert. Óhreinindi samtals: ≤ 1%. *Greiningaraðferðir* (1) Til að ákvarða halófúgínónhýdróbrómíð í fóðuraukefninu og forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV). Til að ákvarða halófúgínónhýdróbrómíð í fóðurblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) eða — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS) – EN 17299.					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.		

			Til að ákvarða halófúgínónhýdróbrómíð í vef: háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/239 **2024/EES/69/36**

frá 15. janúar 2024

um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2022/1421, (ESB) 2022/652, (ESB) 2022/1490 og (ESB) 2022/320 (*)

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) Notkun á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðri appelsínuilmkjarnaolíu og þrepaeimuðum appelsínuolíum úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck sem fóðuraukefni var leyfð til 10 ára fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1421 ([2]). Í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1421 var umbreytingarráðstöfunum varðandi fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda aukefnin sem um er að ræða og eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis ranglega sleppt. Enn fremur gat Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) ekki komist að niðurstöðu í áliti sínu frá 29. september 2021 ([3]) um öryggi pressaðrar appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðrar appelsínuilmkjarnaolíu og þrepaeimaðra appelsínuolía úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti, skrautfiska og skrautfugla vegna þess að þau komast undir venjulegum kringumstæðum ekki í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum. Matvælaöryggisstofnunin skýrði einnig nánar að þrepaeimuð appelsínuolía, sem er auðkennd sem 2b143-f-ii í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1421, væri ekki ætluð fyrir hesta, kanínur, hunda, ketti, skrautfiska og skrautfugla. Af þessum sökum hefði ekki átt að færa þessar tegundir í dálkinn „tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1421 í tengslum við aukefnin sem um er að ræða. Aðlaga ætti titil framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1421 til samræmis við það til að hann endurspegli þá staðreynd að leyfið fyrir viðkomandi aukefnum eigi eingöngu við tilteknar dýrategundir.

2) Notkun á beiskjuappelsínukjarna sem fóðuraukefni var leyfð til 10 ára fyrir tilteknar dýrategundir með framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/652 ([4]). Í áliti sínu frá 23. júní 2021 ([5]) gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi beiskjuappelsínukjarna sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti og skrautfiska þar eð þeir komast undir venjulegum kringumstæðum ekki í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum. Auk þess var færslu sem nær yfir aðrar dýrategundir en þær sem tilgreindar eru í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 ranglega sleppt. Af þessum sökum ætti dálkurinn „tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 að vísa til allra dýrategunda að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum, sem komast undir venjulegum kringumstæðum ekki heldur í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum samkvæmt niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar í áliti hennar frá 29. september 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/239, 16.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1421 frá 22. ágúst 2022 um leyfi fyrir pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðri appelsínuilmkjarnaolíu og þrepaeimuðum appelsínuolíum úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 218. 23.8.2022, bls. 27).

([3]) „Safety and efficacy of feed additives consisting of expressed sweet orange peel oil and its fractions from *Citrus sinensis* (L.) Osbeck for use in all animal species (FEFANA asbl)“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6891. doi: org/10.2903/j.efsa.2021.6891).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/652 frá 20. apríl 2022 um leyfi fyrir beiskjuappelsínukjarna sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 119, 21.4.2022, bls. 74).

([5]) „Safety and efficacy of a feed additive consisting of a flavonoid-rich dried extract of *Citrus* x *aurantium* L. fruit (bitter orange extract) for use in all animal species (FEFANA asbl)“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6709. doi: 10.2903/j.efsa.2021.6709).

3) Notkun á pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilm kjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu sem fóðuraukefni var leyfð til 10 ára fyrir tilteknar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1490 ([6]). Í áliti sínu frá 18. mars 2021 ([7]) gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi pressaðrar sítrónuolíu og leif hennar og súraldinolíu sem fóðuraukefni fyrir gæludýr og skrautfiska þar eð þau komast undir venjulegum kringumstæðum ekki í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum. Af þessum sökum hefði ekki átt að færa skrautfiska í dálkinn „tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1490 fyrir aukefnið sem er auðkennt sem 2b141-eo. Auk þess var færslu sem nær yfir aðrar dýrategundir að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum, sem komast undir venjulegum kringumstæðum ekki heldur í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum samkvæmt niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunar í áliti hennar frá 29. september 2021, ranglega sleppt og ætti því að færa hana í dálkinn „tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1490 fyrir aukefnin sem eru auðkennd sem 2b139-eo, 2b139-rf og 2b141-eo. Að lokum var færslu sem nær yfir „aðrar dýrategundir“ ranglega sleppt og ætti því að færa hana í dálkinn „tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1490 fyrir aukefnið sem er auðkennt sem 2b139-di.

4) Notkun á pressaðri mandarínuilmkjarnaolíu sem fóðuraukefni var leyfð til 10 ára fyrir alifugla, svín, jórturdýr, hesta, kanínur og laxfiska með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/320 ([8]). Í 2. gr. framkvæmdar-reglugerðar (ESB) 2022/320 var umbreytingarráðstöfunum varðandi fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda aukefnið sem um er að ræða og eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis ranglega sleppt. Enn fremur var færslu sem nær yfir „aðrar dýrategundir“ ranglega sleppt í dálkinum „tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/320. Í áliti sínu frá 5. maí 2021 ([9]) gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi pressaðrar mandarínuilmkjarnaolíu sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti og skrautfiska þar eð þeir komast undir venjulegum kringumstæðum ekki í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum. Í áliti sínu frá 29. september 2021 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að skrautfuglar komist undir venjulegum kringumstæðum ekki heldur í snertingu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum. Þess vegna ætti að færa færslu sem nær yfir aðrar dýrategundir að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum í dálkinn „tegund eða flokkur dýra“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/320. Aðlaga ætti titil framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/320 til samræmis við það til að hann endurspegli þá staðreynd að leyfið fyrir pressaðri mandarínuilmkjarnaolíu eigi við víðtækari skrá yfir dýrategundir.

5) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2022/1421, (ESB) 2022/652, (ESB) 2022/1490 og (ESB) 2022/320 til samræmis við það.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á leiðréttingunum af öryggisástæðum er rétt að kveða á um framlengingu á umbreytingartímabilunum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2022/1421, (ESB) 2022/652, (ESB) 2022/1490 og (ESB) 2022/320 fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla kröfurnar sem fylgja leiðréttingunum. Því ætti að breyta þessum framkvæmdarreglugerðum til samræmis við það.

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

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1490 frá 1. mars 2022 um leyfi fyrir pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 1).

([7]) „Safety and efficacy of feed additives consisting of expressed lemon oil and its fractions from *Citrus limon* (L.) Osbeck and of lime oil from *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle for use in all animal species (FEFANA asbl)“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6548. doi: org/10.2903/j.efsa.2021.6548).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/320 frá 25. febrúar 2022 um leyfi fyrir pressaðri mandarínuilmkjarnaolíu sem fóðuraukefni fyrir alifugla, svín, jórturdýr, hesta, kanínur og laxfiska (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2022, bls. 41).

([9]) „Safety and efficacy of a feed additive consisting of expressed mandarin oil from the fruit peels of *Citrus reticulata* Blanco for use in all animal species (FEFANA asbl)“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6625. doi: 10.2903/j.efsa.2021.6625).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1421

1. Í stað titils framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1421 kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1421 frá 22. ágúst 2022 um leyfi fyrir pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu, eimaðri appelsínuilmkjarnaolíu og þrepaeimuðum appelsínuolíum úr *Citrus sinensis* (L.) Osbeck sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir“.

2. Í stað 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1421 kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.“

3. Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1421 kemur I. viðauki við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652

1. Í stað 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/652 kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.“

2. Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1490

1. Í stað 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1490 kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.“

2. Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1490 kemur III. viðauki við þessa reglugerð.

4. gr.

Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/320

1. Í stað titils framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/320 kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/320 frá 25. febrúar 2022 um leyfi fyrir pressaðri mandarínuilmkjarnaolíu sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir“.

2. Í stað 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/320 kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.“

3. Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/320 kemur IV. viðauki við þessa reglugerð.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-eo	Pressuð appelsínuilmkjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Pressuð appelsínuilmkjarnaolía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck ([1]). Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ilmkjarnaolía sem er fengin með kaldri pressun úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([2]). Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 93–97% Mýrsen: 1,5–3,5% Sabínen: 0,1–1,0% α-pínen: 0,4–0,8% Línalól: 0,1–0,7% Dekanal: 0,1–0,7% Oktanal: 0,1–0,6% Perillaldehýð: < 0,05% CAS-númer: 8028-48-6 EINECS-númer: 232-433-8 FEMA-númer: 2825 CoE-númer: 143	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis Eldiskalkúnar	—	—	80	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarks-magni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	12. september 2032
			Allar tegundir svína til eldis	—	—	172		
			Spenagrísir af öllum svínategundum	—	—	144		
			Gyltur af öllum svínategundum	—	—	200		
			Jórturdýr	—	—	130		
			Hestar	—	—	230		

		Greiningaraðferð (3) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)	Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum	—	—	50		

(1) Samheiti: *Citrus sinensis* (L.) Pers., *Citrus aurantium* (L.) Dulcis.
(2) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-di	Eimuð appelsínuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Eimi (rokgjarn þáttur) af appelsínuilm-kjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Rokgjarn þáttur úr eimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu (kaldpressaðri) sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). d-límónen: 93–97,5% Mýrsen: 1,5–3,5% Sabínen: 0,2–1,0% α-pínen: 0,3–0,8%	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis Eldiskalkúnar	—	—	80	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	12. september 2032
			Svínaætt	—	—	200		
			Jórturdýr	—	—	130		
			Hestar	—	—	225		

		Línalól: 0,05–0,5% Oktanal: 0,05–0,4% Perillaldehýð: < 0.005% CAS-númer: 8028-48-6 CoE-númer: 143 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)	Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum	—	—	80	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-f	Þrepaeimuð appelsínuolía	*Samsetning aukefnis* Þrepaeimuð olía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þrepaeimuð olía sem er framleidd með þrepaeimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). Órokgjarn þáttur: 10,5% Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 89–96% Dekanal: 0,5–2% Línalól: 0,7–1,7% Mýrsen: 0,1–1,0% Geraníal: 0,1–1,0% Perillaldehýð: < 0,3% CAS-númer: 8028-48-6 FEMA-númer: 2822	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	15,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	12. september 2032
			Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis	—	—	23,5		
			Eldiskalkúnar	—	—	21		
			Öll eldissvín	—	—	34		
			Spenagrísir af öllum svínategundum	—	—	28,5		
			Gyltur af öllum svínategundum	—	—	41,5		
			Kálfar (staðgöngumjólk)	—	—	66,5		

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)	Sauðfé og geitur Önnur eldisjórturdýr	—	—	62,5	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
			Jórturdýr til mjólkur-framleiðslu, önnur en mjólkurær og mjólkurhuðnur	—	—	40,5		
			Hestar	—	—	62,5		
			Kanínur	—	—	25		
			Fiskar, að undan-skildum skrautfiskum	—	—	70		
			Aðrar dýrategundir og -flokkar að undan-skildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum	—	—	15,5		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-f-i	Þrepaeimuð appelsínuolía	*Samsetning aukefnis* Þrepaeimuð olía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þrepaeimuð olía sem er framleidd með þrepaeimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). Órokgjarn þáttur: 20,9% Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 79–89% Dekanal: 3,0–5,0% Línalól: 2,0–5,0% Mýrsen: 0,1–1,0% Geraníal: 0,5–1,8% Perillaldehýð: < 0,6% CAS-númer: 8028-48-6 FEMA-númer: 2822	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	5,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs sem bætt er í fóðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	12. september 2032
			Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis	—	—	8		
			Eldiskalkúnar	—	—	7		
			Öll eldissvín	—	—	11,5		
			Spenagrísir af öllum svínategundum	—	—	9,5		
			Gyltur af öllum svínategundum	—	—	14		
			Kálfar (staðgöngumjólk)	—	—	23		

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 11024)	Sauðfé og geitur Önnur eldisjórturdýr	—	—	21,5	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
			Jórturdýr til mjólkurframleiðslu, önnur en mjólkurær og mjólkurhuðnur	—	—	14		
			Hestar	—	—	21,5		
			Kanínur	—	—	8,5		
			Fiskar, að undan-skildum skrautfiskum	—	—	24,5		
			Aðrar dýrategundir og -flokkar að undan-skildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum	—	—	5,5		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b143-f-ii	Þrepaeimuð appelsínuolía	*Samsetning aukefnis* Þrepaeimuð olía úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Þrepaeimuð olía sem er framleidd með þrepaeimingu á pressaðri appelsínuilmkjarnaolíu sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). Órokgjarn þáttur: 18% Í rokgjarna þættinum: d-límónen: 85–95% Línalól: 0,5–4% CAS-númer: 8028-48-6 FEMA-númer: 2822	Allar dýrategundir að undanskildum hestum, kanínum, hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis, varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis, eldiskalkúnar, svín: 50 mg, — Kálfar (staðgöngumjólk), sauðfé, geitur: 70 mg,	12. september 2032

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða d-límónen (plöntuefna-fræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3140)					— Jórturdýr, að undanskildu sauðfé og geitum: 60 mg, — Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hestum, kanínum, hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum: 2 mg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b136-ex	—	Beiskjuappel-sínukjarni	*Samsetning aukefnis* Beiskjuappelsínukjarni úr aldinum *Citrus x aurantium* L. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Beiskjuappelsínukjarni úr aldinum *Citrus x aurantium* L. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). Flavonóíð: 45–55%, þar af — Naringín: 20–30% — Neóhesperidín: 10–20% 5-metoxýpsóralen (einnig þekkt sem bergapten): ≤ 0,03% (-)-Sýnefrín: ≤ 1% CoE-númer: 136	Allar dýrategundir að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum	—	—		1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis 102 mg, — Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis: 151 mg, — Eldiskalkúnar: 136 mg,	11. maí 2032

			Greiningaraðferð (2) Til að magnákvarða naringín (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðurauka-kefninu: — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmæligreiningu (UV)					— Spenagrísir af öllum svínategundum: 182 mg, — Öll eldissvín: 217 mg, — Gyltur af öllum svínategundum: 268 mg, — Jórturdýr til mjólkurframleiðslu, önnur en mjólkurær og mjólkurhuðnur: 259 mg, — Kálfar (staðgöngumjólk), sauðfé, geitur, önnur eldisjórturdýr, hestar, laxfiskar og allir aðrir uggfiskar: 400 mg, — Kanínur: 161 mg, — Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum: 102 mg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	

								5. Blöndun beiskjuappelsínukjarna við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn 5-metoxýpsóralens og (-)-sýnefríns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 6. Blanda með beiskjuappelsínukjarna úr aldinum *Citrus x aurantium* L. með öðrum leyfðum aukefnum sem eru fengin úr *Citrus aurantium* L. skal ekki leyfð í fóður. 7. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

III. 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
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b139-eo	—	Pressuð sítrónuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Pressuð sítrónuilmkjarnaolía úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Pressuð sítrónuilmkjarnaolía sem er fengin með kaldri pressun úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). d-límónen: 60–73% β-pínen (pín-2(10)-en): 9–18% γ-terpínen: 6–12% α-pínen (pín-2(3)-en): 1,3–3,0% Sabínen (4(19)-túјen): 0,3–3,0% Geraníal: 0,1–2,0% Neral: 0,1–1,8% Perillaldehýð: ≤ 0.023% Fúrókúmarín: ≤ 0,3% Metoxýkúmarín: ≤ 0,06%	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	35	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun pressaðrar sítrónuilm-kjarnaolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs, fúrókúmaríns og metoxýkúmaríns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032
				Eldiskalkúnar Laxfiskar og aðrir uggfiskar að undan-skildum skrautfiskum			40		
				Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis			52		
				Öll eldissvín			74		

			CAS-númer 84929-31-7 FEMA-númer 2625 CoE-númer: 139 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið *d-límónen* í fóðuraukefninu: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)	Spenagrísir af öllum svínategundum			62	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
				Gyltur af öllum svínategundum			92		
				Kálfar (staðgöngumjólk) Jórturdýr til eldis, önnur en sauðfé og geitur Jórturdýr til mjólkurframleiðslu, önnur en mjólkurær og mjólkurhuðnur			90		
				Hestar			137		
				Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum			30		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b139- rf	—	Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu	*Samsetning aukefnis* Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu sem er fengin með eimingu sítrónuilmkjarnaolíu sem er pressuð úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]).	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	11	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun leifar sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs, fúrókúmaríns og metoxýkúmaríns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032
				Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis Eldiskalkúnar Kanínur Laxfiskar og aðrir uggfiskar að undanskildum skrautfiskum			12		
				Jórturdýr			20		

			Nákvæm skilgreining virka efnisins er: d-límónen: 51–63% γ-terpínen: 8–17% Geraníal: 6–12% Neral: 5–9% β-pínen (pín-2(10)-en): 0,3–5,5% β-bisabólen: 0,3–4% Perillaldehýð: ≤ 0.092% Fúrókúmarín: ≤ 0,8% Metoxýkúmarín: ≤ 0,22% CoE-númer: 139 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið *d-límónen* í fóðuraukefninu: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)	Spenagrísir af öllum svínategundum			20	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
				Öll eldissvín			24		
				Gyltur af öllum svínategundum			30		
				Hestar			35		
				Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum			11		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b139-di	—	Eimuð sítrónuilm-kjarnaolía (rokgjarn þáttur)	*Samsetning aukefnis* Eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) sem er fengin úr sítrónuilm-kjarnaolíu sem er pressuð úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) sem er fengin úr sítrónuilm-kjarnaolíu sem er pressuð úr ávaxtahýði *Citrus limon* (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). Nákvæm skilgreining virka efnisins er: d-límónen: 66–78% β-pínen (pín-2(10)-en): 5–20% γ-terpínen: 1,5–9,5% α-pínen (pín-2(3)-en): 0,5–3,0% Sabínen: 0,3–3,0% Fúrókúmarín: ≤ 0,1 mg/kg Metoxýkúmarín: ≤ 0,1 mg/kg	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	36	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun eimaðrar sítrónuilm-kjarnaolíu (rokgjarns þáttar) við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn fúrókúmaríns og metoxýkúmaríns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032
				Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis			53		
				Kanínur			56		
				Eldiskalkúnar			48		
				Spenagrísir af öllum svínateg-undum			64		
				Öll eldissvín			76		
				Gyltur af öllum svínategundum			94		

			CoE-númer: 139 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið *d-límónen* í fóðuraukefninu: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)	Kálfar (staðgöngumjólk) Sauðfé og geitur Önnur eldisjórturdýr			95	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
				Hestar			141		
				Jórturdýr til mjólkurframleiðslu, önnur en mjólkurær og mjólkurhuðnur			91		
				Laxfiskar, skrautfiskar og allir aðrir uggfiskar Hundar			60		
				Aðrar dýrategundir og -flokkar			30		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b141-eo	—	Eimuð súraldinilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Eimuð súraldinilmkjarnaolía sem er fengin úr óafhýddum ávöxtum af plöntutegundinni *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Eimuð súraldinilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu óafhýddra ávaxta af plöntutegundinni *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) Nákvæm skilgreining virka efnisins er: d-límónen: 45–52% γ-terpínen: 10–14% Terpínólen: 5,5–10,5% α-terpíneól: 6–8% β-karýófýllen: 0,2–0,8% Fúrókúmarín: ≤ 0,0083% Metoxýkúmarín: ≤ 0,03%	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	8,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun eimaðrar súraldinilm-kjarnaolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn fúrókúmaríns og metoxýkúmaríns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032
				Varphænur og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis			12,5		
				Eldiskalkúnar			11		
				Spenagrísir af öllum svínategundum			15		
				Öll eldissvín			18		
				Mjólkandi gyltur af öllum svínategundum			22		

			CoE-númer: 141 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið *d-límónen* í fóðuraukefninu: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3519)	Sauðfé og geitur			33,5	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
				Önnur eldisjórturdýr Hestar					
				Kálfar (staðgöngumjólk)			35,5		
				Jórturdýr til mjólkurframleiðslu, önnur en mjólkurær og mjólkurhuðnur			21,5		
				Kanínur			13,5		
				Laxfiskar og aðrir uggfiskar að undanskildum skrautfiskum			30		
				Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum			8,5		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

IV. 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
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b142-eo	—	Pressuð manda-rínuilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Mandarínuilmkjarnaolía sem er fengin úr ávaxtahýði *Citrus reticulata* Blanco. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Pressuð mandarínuilmkjarnaolía sem er fengin með kaldri pressun úr ávaxtahýði *Citrus reticulata* Blanco, eins og skilgreint er af Evrópuráði ([1]). d-límónen: 65–80% γ-terpínen: 13–22% α-pínen (pín-2(3)-en): 1–3,5% Mýrsen: 1–2% β-pínen (pín-2(10)-en): 1–2% Metýl-N-metýlantranílat: 0,15–0,7% Perillaldehýð: ≤ 0,063%	Alifuglar Kanínur Laxfiskar	—	—	15	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun pressaðrar mandarínuilm-kjarnaolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn perillaldehýðs í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	20. mars 2032
				Svínaætt	—	—	33		
				Jórturdýr	—	—	30		
				Hestar	—	—	40		
				Aðrar dýrategundir og -flokkar að undanskildum hundum, köttum, skrautfiskum og skrautfuglum	—	—	15		

			CAS-númer: 8008-31-9 FEMA-númer: 2657 CoE-númer: 142 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið *d-límónen* í fóðuraukefninu: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3528)					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/252 **2024/EES/69/37**

frá 16. janúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 ([2]) var blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* DSM 23375) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. 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 12. maí 2023 ([3]) að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð, þ.m.t. tillögð notkun nýs burðarefnis í samsetningu blöndunnar. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast öndunarfæranæmir vegna þess að það er prótínríkt. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunar-rannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/252, 17.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1065/2012 frá 13. nóvember 2012 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 314, 14.11.2012, bls. 15).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8054.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. 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 blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 til samræmis við það.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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.

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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1065/2012 fellur færsla 1k20716 um *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375) brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 16. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20716	*Lactiplanti-bacillus plantarum* DSM 23375	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplanti-bacillus plantarum* DSM 23375 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplanti-bacillus plantarum* DSM 23375 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. febrúar 2034

(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) 2024/261 **2024/EES/69/38**

frá 17. janúar 2024

um leyfi fyrir svartpiparilmkjarnaolíu og svartpiparóleóresíni úr *Piper nigrum* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og kjarna úr svartpipar í yfirmarksástandi úr *Piper nigrum* L. sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin svartpiparilmkjarnaolía og svartpiparóleóresín úr *Piper nigrum* L. og kjarni úr svartpipar í yfirmarksástandi úr *Piper nigrum* L. voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnin voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir svartpiparilmkjarnaolíu, svartpiparóleóresíni og kjarna úr svartpipar í yfirmarksástandi úr *Piper nigrum* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Umsækjandinn dró síðan umsóknina um leyfi fyrir kjarna úr svartpipar í yfirmarksástandi úr *Piper nigrum* L. til baka að því er varðar notkun fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun þessara aukefna í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði séu svartpiparilmkjarnaolía, kjarni úr svartpipar í yfirmarksástandi og svartpiparóleóresín úr *Piper nigrum* L. örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að svartpiparilmkjarnaolía, kjarni úr svartpipar í yfirmarksástandi og svartpiparóleóresín ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. Þar eð efnin eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/261, 18.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7599.

6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að svartpiparilmkjarnaolía, svartpiparóleóresín og kjarni úr svartpipar í yfirmarksástandi úr *Pipar nigrum* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna. Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé gerð krafa um fastsetningu hámarksgilda leifa fyrir efnin sem um er að ræða af öryggisástæðum. Há váhrifamörk og skortur á efnum sem gefa tilefni til áhyggna gera það kleift að fastsetja tillagt hámarksinnihald. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

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 17. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b347-eo	Svartpip-arilmkjarna-olía	*Samsetning aukefnis* Svartpiparilmkjarnaolía sem er fengin úr aldinum *Piper nigrum* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Svartpiparilmkjarnaolía er fengin með gufueimingu úr þurrkuðum og möl-uðum óþroskuðum aldinum *Pipar nigrum* L. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). Nákvæm skilgreining: — b-karýófýllen: 12–40% — Límónen: 7–20% — Sabínen (4(19)-túјen): 4–17% — a-pínen (pín-2(3)-en): 2,5–16% — Safról: ≤ 0,0003% CAS-númer: 8006-82-4 FEMA-númer: 2845 CoE-númer: 347	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 5 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis — 7 mg fyrir eldiskalkúna — 8 mg fyrir alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis, — 9,5 mg fyrir spenagrísi, spenagrísi aukateg-unda svína og aukategundir svína til eldis — 11,5 mg fyrir eldissvín — 14 mg fyrir gyltur — 14 mg fyrir mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra til mjólkurframleiðslu, að undanskildum mjólkurám og -huðnum — 20 mg fyrir jórturdýr til eldis, að undanskildu sauðfé og geitum — 20 mg fyrir sauðfé og geitur — 20 mg fyrir hesta — 8,5 mg fyrir kanínur — 20 mg fyrir fiska	7. febrúar 2034

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið β-karýófýllen: gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) á grundvelli ISO 3061.					— 20 mg fyrir hunda og ketti — 5 mg fyrir skrautfugla — 5 mg fyrir aðrar dýrategundir og -flokka.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b347-ex	Kjarni úr svartpipar í yfirmarks-ástandi	*Samsetning aukefnis* Kjarni úr svartpipar í yfirmarksástandi sem er fenginn úr aldinum *Piper nigrum* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kjarni úr svartpipar í yfirmarksástandi er fenginn með útdrætti með CO_2 í yfirmarksástandi úr þurrkuðum og möluðum óþroskuðum aldinum *Piper nigrum* L. (með engum viðbættum leysi) eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). Nákvæm skilgreining: — β-karýófýllen: 8–30% — Límónen: 10–18% — Sabínen (4(19)-túјen): 5–17% — α-pínen (pín-2(3)-en): 7–18% — Safról: ≤ 0,0003% CoE-númer: 347	Kettir og hundar	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 1,5 mg fyrir ketti og hunda.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. febrúar 2034

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið β-karýófýllen: gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) á grundvelli ISO 3061.						

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b347-or	Svartpipar-óleóresín	*Samsetning aukefnis* Blanda með svartpiparóleóresíni sem er fengið úr aldinum *Piper nigrum* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Svartpiparóleóresín er framleitt með útdrætti með lífrænum leysi úr þurrkuðum óþroskuðum aldinum *Pipar nigrum* L. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). Nákvæm skilgreining: — Píperín: 20–50% — Safról: ≤ 0,0003% CAS-númer: 84929–41-9 FEMA-númer: 2846 CoE-númer: 347 *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið píperín: háþrýstivökva-skiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV) á grundvelli ISO 11027.	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 1 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, — 1,3 mg fyrir eldiskalkúna — 1,4 mg fyrir alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis — 1,7 mg fyrir spenagrísi, spenagrísi aukategunda svína og aukategundir svína til eldis — 2 mg fyrir eldissvín. — 2,5 mg fyrir gyltur — 2,4 mg fyrir mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra til mjólkurframleiðslu, að undanskildum mjólkurám og -huðnum — 12,5 mg fyrir eldiskálfa — 11,5 mg fyrir jórturdýr til eldis, að undanskildu sauðfé og geitum — 11,5 mg fyrir sauðfé og geitur — 11,5 mg fyrir hesta — 1,5 mg fyrir kanínur	7. febrúar 2034

							— 13,5 mg fyrir laxfiska og aukategundir uggfiska — 51,5 mg fyrir skrautfiska — 14 mg fyrir hunda — 3,8 mg fyrir ketti — 1 mg fyrir skrautfugla — 1 mg fyrir aðrar dýrategundir eða -flokka.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([1]) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/262 **2024/EES/69/39**

frá 17. janúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi (leyfishafi er Huvepharma NV) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)), var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2305 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðar sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 21. mars 2023 ([3]) að blanda með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi sem og fyrir neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og tók fram að þessar niðurstöður um öryggi eigi einnig við um eldiskalkúnar, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan teljist ekki húðætandi eða augnertandi. Hún tók fram að blandan ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir en að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin benti á að ekki væri þörf á að leggja mat á verkun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/262, 18.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2305 frá 10. desember 2015 um leyfi fyrir blöndu með endó-1, 4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride Bisset* (IM SD142), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtíð. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 43).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7954.

blöndunnar með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, í tengslum við endurnýjun leyfis fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi og taldi að niðurstöðurnar um verkun sem næst hjá eldiskjúklingum og fráfærugrísum gætu átt við eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir endó-1,4-betaglúkanasa sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir blöndunni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi og leyfa æti notkun blöndunnar fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi. 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 blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1, 4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi 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.

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 blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 1. gr. falla brott.

2) Viðaukinn fellur brott.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi og eru framleiddar og merktar fyrir 7. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfærugrísi og eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. janúar 2024.

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
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1616	Huvepharma NV	Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, með virkni að lágmarki 2000 CU (1)/g. Fast eða fljótandi form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748. *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóður-blöndum: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrín-víxltengt beðmi.	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis Skrautfuglar	—	500 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. febrúar 2034
				Mjólkurgrísir Fráfærugrísir	—	350 CU	—		

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

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/285 **2024/EES/69/40**

frá 17. janúar 2024

um leyfi fyrir síberíuginsengrótartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti og hesta (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnið síberíuginsengrótartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir síberíuginsengrótartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn dró síðan umsóknina um leyfi fyrir síberíuginsengrótartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim til baka að því er varðar notkun fyrir allar dýrategundir, að undanskildum hundum, köttum og hestum.

5) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði væri síberíuginsengrótartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim örugg fyrir hunda, ketti og hesta, neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að síberíuginsengrótartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu það sé viðurkennt að efnið geti haft áhrif á skynræna eiginleika fóðurs og að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun efnisins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/285, 18.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7876.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að síberíuginsengrótartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Að því er varðar síberíuginsengrótartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim telur framkvæmdastjórnin að tilvist efna sem gefa tilefni til áhyggna geri það nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald í heilfóðri og takmarka samsetningu aukefnisins við önnur sem innihalda sömu efnin sem gefa tilefni til áhyggna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

8) Þar eð ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir síberíuginsengrótartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

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 17. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b84696-t	Síberíu-ginsengrótar-tinktúra	*Samsetning aukefnis* Tinktúra úr rótum og þurrkuðum jarðstönglum *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Tinktúra sem er fengin úr rótum og þurrkuðum jarðstönglum *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]). CAS-númer: 84696-12-8 Nákvæm skilgreining: Þurrefnisinnihald: 0,5–1,5% Lignön: að hámarki 0,014% — Sýríngaresínól-dí-Ó-glúkósíð (elevþerósíð E): 0,0001–0,005% — Sýringaresínól: 0,001% — Óþekkt lignön: 0,006% Sínapýlalkóhól 4-O-glúkósíð (elevþerósíð B, sýringín): 0,0001–0,005% Hýdroxýkúmarín: að hámarki 0,001%	Hundar			460	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun síberíuginsengrótartinktúru við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn hýdroxýkúmarína og lignana í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni fyrir tegund eða flokk dýra. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. febrúar 2034
			Kettir			489		
			Hestar			140		

		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða elevþerósíð B og elevþerósíð E (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðurauka-efninu (síberíuginsengrótartinktúra): — háþrýstivökvaskiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV)						

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/750 **2024/EES/69/41**

frá 29. febrúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir támatíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 869/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Támatín var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 869/2012 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir támatíni sem fóðuraukefni og óskað eftir að fóðuraukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsóknin náði yfir tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu. Hún samanstóð af breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir köfnunarefni og prótín í aukefninu til að laga hana að nákvæmri skilgreiningu fyrir támatín þegar það er notað sem fóðuraukefni (minnst 15% köfnunarefni (N) miðað við þurrt efni og minnst 93% prótín). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. maí 2023 ([3]) að támatín sé áfram öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu að engin aukin hætta fylgi tillagðri breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir aukefnið til viðbótar við þá sem þegar hefur verið metin og breytingin teljist ekki hafa áhrif á verkun efnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur af völdum támatíns við innöndun séu líkleg og að támatín teljist öndunarfæranæmir vegna þess hversu prótínríkt það er. Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni er támatín hvorki húð- né augnertandi. Vegna skorts á gögnum gat matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt támatíns.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir támatín sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/750, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 869/2012 frá 24. september 2012 um leyfi fyrir támatíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 257, 25.9.2012, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8077.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að támatín uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir támatíni sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 869/2012 úr gildi.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir támatíni fyrir allar dýrategundir 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 869/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 869/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. september 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt 21. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, 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. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
2b957i	Támatín	*Samsetning aukefnis* Támatín *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Prótínin támatín I og támatín II eru dregin úr frækápu aldins *Thaumatococcus daniellii* (Benth) EINECS-númer: 258-822-2 CAS-númer: 53850-34-3 *Nákvæm skilgreining* Efnaformúla: Fjölpeptíð af 207 amínósýrum Sameindamassi: Támatín I: 22209, Támatín II: 22293 Greining: minnst 15,1% köfnunarefni miðað við þurrt efni sem jafngildir minnst 93% prótín Hreinleiki: — Kolvetni: ekki meira en 3%, gefið upp miðað við þurrt efni — Súlfataska: ekki meira en 2%, gefið upp miðað við þurrt efni	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 3. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 2. lið.	21. mars 2034

		— Ál: ekki meira en 100 mg/kg, gefið upp miðað við þurrt efni *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á támatíni í fóðuraukefninu: Köfnunarefnisinnihald í matvælaaukefninu, Kjeldahl-aðferðin (sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, lýsing fyrir támatín, 2006. Támatín. Tæmandi gæðalýsing efnis).					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/752 **2024/EES/69/42**

frá 29. febrúar 2024

að því er varðar synjun um leyfi fyrir blöndu með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) sem fóðuraukefni fyrir lax og silung (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Blanda með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) var leyfð til fjögurra ára í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni sem tilheyrir hópnum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ til notkunar fyrir lax og silung með aukefnanúmerinu E 161y. Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) sem fóðuraukefni fyrir lax og silung og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) benti í áliti sínu frá 27. janúar 2022 ([3]) á að hún hafi ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir marktegundirnar vegna skorts á rannsókn á þoli með aukefninu sem verið er að meta. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki heldur komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir neytendur vegna skorts á fullnægjandi gögnum um eiturhrif og leifar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ertandi fyrir húð og augu og sé húð- og öndunarfæranæmir þótt váhrif við innöndun séu líklega lítil. Enn fremur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun aukefnisins vegna skorts á fullnægjandi sönnunargögnum. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í bréfi frá 13. maí 2022 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar til að bregðast við ófullnægjandi áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar. Þar eð ekkert svar barst var umsækjandanum sent nýtt bréf 20. apríl 2023 og óskað eftir skýringu á tilgangi umsóknarinnar en framkvæmdastjórnin fékk engin viðbrögð.

6) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fóðuraukefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/752, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7161.

7) Af áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 27. janúar 2022 leiðir að ekki hefur verið staðfest að blandan með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og manna og að hún sé áhrifarík þegar hún er notuð sem fóðuraukefni fyrir lax og silung í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“.

8) Í ljósi framangreinds er ekki hægt að áætla að blandan með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ til notkunar fyrir lax og silung.

9) Þess vegna ætti að taka blönduna með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) og fóður sem inniheldur hana af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir lax og silung. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirliggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir blöndunni með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) sem aukefni í fóður sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ til notkunar fyrir lax og silung.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir lax og silung, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 21. júní 2024.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 21. júní 2024 og eru ætluð fyrir lax og silung skulu tekin af markaði eigi síðar en 21. september 2024.

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 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/754 **2024/EES/69/43**

frá 29. febrúar 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1762 ([2]) var notkun blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis.

3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn 24. apríl 2022 um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis og óskað eftir leyfi til að nota blönduna samtímis hnislalyfjunum mónensíni, salínómýsíni, narasíni, samsetningu níkarbasíns og narasíns, og lasalósíði, sem eru leyfð sem fóðuraukefni. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. júlí 2023 ([3]) að tillögð breyting á skilyrðunum fyrir leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 myndi ekki breyta niðurstöðunum sem áður var komist að varðandi öryggi aukefnisins. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar sé samrýmanleg við hnislalyfin mónensín, salínómýsín, narasín, samsetningu níkarbasíns og narasíns, og lasalósíð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/754, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1762 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtíð. ESB L 397, 26.11.2020, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8179.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilyrðum fyrir leyfinu er breytt með því að tilgreina samrýmanleika notkunar blöndunnar við hnislalyfin mónensín, salínómýsín, narasín, samsetningu níkarbasíns og narasíns, og lasalósíð. Með tilliti til þess að þessi hnislalyf eru e.t.v. ekki leyfð sem fóðuraukefni fyrir allar tegundirnar eða flokkana sem eru skráðir í viðaukann ætti auk þess eingöngu að vera hægt að nota þau samtímis blöndunni með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762

Í stað 3. liðar í dálknum „önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2020/1762 kemur eftirfarandi:

„3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni: díklasúríl, dekókínat, halófúgínón, mónensín, salínómýsín, narasín, samsetning níkarbasíns og narasíns, og lasalósíð.“

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 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/763 **2024/EES/69/44**

frá 29. febrúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 308/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 308/2013 ([2]) voru blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. júlí 2023 ([3]) að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 séu áfram öruggar fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin ættu að teljast öndunarfæranæmar og að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt og húð- og augnertingarmátt aukefnanna. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna þar eð umsóknir um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mötum sem framkvæmd voru, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/763, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 308/2013 frá 3. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með Lactobacillus plantarum NCIMB 30083 og blöndu með Lactobacillus plantarum NCIMB 30084 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 94, 4.4.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8154.
Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(7), 8167.

viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslum frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 308/2013 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 308/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 308/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur þær, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. mars 2025 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Gildistaka

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

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20736	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083	**Samsetning aukefnis** Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins** Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 **Greiningaraðferð** (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	21. mars 2034

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20737	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084	**Samsetning aukefnis** Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins** Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 **Greiningaraðferð** (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Nota skal aukefnið í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	21. mars 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/764 **2024/EES/69/45**

frá 29. febrúar 2024

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. 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 subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. september 2021 ([2]) og 1. febrúar 2023 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði, þar sem notkun aukefnisins í forblöndur á markaði sem innihalda snefilefni eða rotvarnarefni er undanskilin, sé blanda með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð eða augu og ekki húðnæmir en sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti að líta á hana sem öndunarfæranæmi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillagt lágmarksviðbótarmagn sýni aukefnið getu til að draga úr vexti *Salmonella Typhimurium* í fóðri með mikið rakainnihald (60–90% raka) og tók fram að notkun aukefnisins geti ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/764, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6907.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7871.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/l heilfóðurs			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni sem bæta hollustusamlegt ástand (draga úr mengun af völdum *Salmonella Typhimurium*)								
1n01	*Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 sem inniheldur að lágmarki: — 2×10^9 CFU/g í heild fyrir stofnana þrjá af *Bacillus subtilis* (í hlutföllum 1:1:1), — 2×10^9 CFU/g fyrir *Lactococcus lactis.* *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Bacillus subtilis* af stofnum CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og lifandi frumur *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 samtals í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784). Ákvörðun á heildarfjölda *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: — Áhellingaraðferð með MRS-agar (EN 15214).	Allar dýrategundir	-	1×10^9 af *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, 4607 og 5043 (í hlutföllum 1:1:1) 1×10^9 af *Lactococcus lactis* CNCM I-4609	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota skal aukefnið eingöngu í fóðurblöndu í meski eða í fóðurefni í föstu formi sem eru ætluð til tilreiðslu á fóðri með 60–90% rakainnihald. 3. Ekki skal nota aukefnið í forblöndur sem innihalda snefilefni eða rotvarnarefni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið 1n01 er ætlað til að draga úr mengun af völdum *Salmonella Typhimurium*. Það getur ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap.“	21. mars 2034

		Sanngreining á *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 og CNCM I-4607 og *Lactococcus lactis* CNCM I-4609: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/883 **2024/EES/69/46**

frá 21. mars 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 að því er varðar flöt til að merkja eftirvagn með öðru skráningarmerki að aftan og massa orkugeymslukerfa og um leiðréttingu á þeirri reglugerð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 frá 27. nóvember 2019 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra, og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis þeirra og verndunar farþega í ökutækjum og óvarinna vegfarenda, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009, (EB) nr. 79/2009 og (EB) nr. 661/2009 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 631/2009, (ESB) nr. 406/2010, (ESB) nr. 672/2010, (ESB) nr. 1003/2010, (ESB) nr. 1005/2010, (ESB) nr. 1008/2010, (ESB) nr. 1009/2010, (ESB) nr. 19/2011, (ESB) nr. 109/2011, (ESB) nr. 458/2011, (ESB) nr. 65/2012, (ESB) nr. 130/2012, (ESB) nr. 347/2012, (ESB) nr. 351/2012, (ESB) nr. 1230/2012 og (ESB) 2015/166 ([1]), einkum 4. gr. (7. mgr.) og 10. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/535 ([2]) er kveðið á um reglur um samræmdar verklagsreglur og tækniforskriftir fyrir gerðarviðurkenningu ökutækja og tiltekinna kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga, að því er varðar almennt öryggi þeirra. Í því samhengi er með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 innleidd tæknileg krafa um flöt til að merkja eftirvagn með öðru skráningarmerki að aftan. Framleiðendur þurfa þó meiri tíma til að laga sig að nýju kröfunni, að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu annars skráningarmerkis að aftan á ökutækjum í flokkum O_3 og O_4. Því er þörf á að breyta umbreytingarákvæðunum í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 til að tryggja að þessar kröfur gildi fyrst um nýjar gerðir ökutækja. Auk þess ættu ökutæki í flokki O_2 að vera undanþegin þeirri kröfu vegna hönnunartakmarkana og plássleysis.

2) Rétt þykir að setja reglur um merkingu verksmiðjunúmers ökutækis á ökutæki og tryggja rekjanleika ökutækis með verksmiðjunúmerinu.

3) Einnig þykir rétt að kveða á um ákveðinn sveigjanleika þegar kemur að staðsetningu flatar fyrir skráningarmerki að framan til að taka tillit til mögulegra tæknilegra takmarkana og hönnunartakmarkana að því er varðar skynjara, ratsjár og myndavélar sem setja á upp framan á ökutækjum vegna öryggiskerfanna sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2019/2144.

4) Nauðsynlegt er að bæta við tæknilegu kröfurnar um framrúðusprautubúnað til að taka tillit til þess þegar slík kerfi hafa innbyggða virkni sem dregur úr of miklum þrýstingi þegar lokað er fyrir stútana.

5) Einnig hentar að besta prófunaraðferðirnar á afísingar- og móðuhreinsunarkerfum framrúðna með því að leggja fram skilvirkari röð á þeirri starfsemi sem fer fram í prófunarklefum og sveigjanleika í vali á fituhreinsi og tryggja um leið betra heilbrigði og betri vinnuaðstæður fyrir einstaklingana sem framkvæma prófanirnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/883, 22.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 154/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 16.12.2019, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/535 frá 31. mars 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 að því er varðar samræmdar verklagsreglur og tækniforskriftir fyrir gerðarviðurkenningu ökutækja, og kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem ætluð eru í slík ökutæki, með tilliti til almennra smíðaeiginleika þeirra og öryggis (Stjtíð. ESB L 117, 6.4.2021, bls. 1).

6) Nauðsynlegt er setja reglur um dráttarhæfi óökuhæfra vélknúinna ökutækja til að tryggja að hægt sé að fjarlægja þau af vegum með öruggum hætti þegar þau hindra umferð á vegum. Auk þess þarf að kveða á um umbreytingarákvæði til að tryggja að nýju kröfurnar, að því er varðar dráttarhæfi, gildi fyrst um nýjar gerðir ökutækja.

7) Viðbótarmassi tiltekinna orkugeymslukerfa, sem notuð eru í ökutækjum með engri losun, getur valdið því að viðmiðunarmassi slíkra ökutækja verði hærri en viðmiðunarmassi hefðbundinna ökutækja. Frá og með 1. janúar 2025 verður að taka tillit til umframviðmiðunarmassans til að ökutæki með engri losun í flokki N, sem annars myndu falla utan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 ([3]), verði talin með í útreikningnum á sértækri losun koltvísýrings frá ökutækjum viðkomandi framleiðenda í flokki N_1. Því ætti að setja kröfu um að formlegri skráningu massa orkugeymslukerfisins verði bætt við í samræmisvottorðið, sem gera á aðgengilegt sem hluta af vöktunargögnum fyrir koltvísýring.

8) Eftir þann dag þegar framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 kom til framkvæmda hefur komið í ljós að hún inniheldur tilteknar rangar tilvísanir.

9) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 til samræmis við það.

10) Fresta ætti deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda og samræma hann við dagsetninguna sem sett er fram í reglugerð (ESB) 2019/631 til að gera framleiðendum og viðurkenningaryfirvöldum aðildarríkja kleift að gera nauðsynlegar aðlaganir og búa sig undir beitingu á kröfunum um massa orkugeymslukerfa, sem notuð eru í ökutækjum með engri losun.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi 3. mgr. a er bætt við:

„3a. Frá og með 7. júlí 2024 skulu gerðarviðurkenningaryfirvöld synja um veitingu ESB-gerðarviðurkenningar fyrir nýjar gerðir ökutækja, að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu annars skráningarmerkis að aftan í ökutækjaflokkum O_3 og O_4, sem eru ekki í samræmi við tækniforskriftirnar sem settar eru fram í 2. hluta III. viðauka að því er varðar viðkomandi kröfur sem tilgreindar eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Frá og með 7. júlí 2026 skulu landsbundin yfirvöld, af ástæðum sem varða flöt fyrir uppsetningu og festingu skráningarmerkis að framan og flöt fyrir uppsetningu og festingu annars skráningarmerkis að aftan í ökutækjaflokkum O_3 og O_4, synja um skráningu, setningu á markað og það að taka í notkun ökutæki sem eru ekki í samræmi við tækniforskriftirnar sem settar eru fram í 2. hluta III. viðauka, að því er varðar viðkomandi kröfur sem tilgreindar eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144.“

c) Eftirfarandi 4. mgr. a og 4. mgr. b bætast við:

„4a. Frá og með 7. júlí 2025 skulu gerðarviðurkenningaryfirvöld synja um veitingu ESB-gerðarviðurkenningar fyrir nýjar gerðir ökutækja, að því er varðar dráttarbúnað, sem eru ekki í samræmi við tækniforskriftirnar fyrir dráttarhæfi sem settar eru fram í 2. hluta VII. viðauka að því er varðar viðkomandi kröfur sem tilgreindar eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144.

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13).

4b. Frá og með 7. júlí 2027 skulu landsbundin yfirvöld, af ástæðum sem varða dráttarbúnað, synja um skráningu, setningu á markað og það að taka í notkun ökutæki sem eru ekki í samræmi við tækniforskriftirnar fyrir dráttarhæfi sem settar eru fram í 2. hluta VII. viðauka, að því er varðar viðkomandi kröfur sem tilgreindar eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2144.“

2) Ákvæðum II., III., IV., VI., VII. og XIII. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðréttingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/535 er leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað 3. og 4. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 má veita ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki sem hafa mál umfram leyfileg hámarksmál sem sett eru fram í lið 1.1 í C-, D- og E-þætti 2. hluta XIII. viðauka við þessa reglugerð, en í því tilviki skal athugasemdin „undanþága frá leyfilegum hámarksmálum“ koma fram í 52. lið gerðarviðurkenningarvottorðsins og samræmisvottorðsins.

4. Veita má ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki sem ætluð eru til flutninga á óskiptanlegum farmi og eru stærri að málum en leyfileg hámarksmál sem sett eru fram í lið 1.1 í C-, D- og E-þætti 2. hluta XIII. viðauka við þessa reglugerð, en í því tilviki skal í gerðarviðurkenningarvottorði og samræmisvottorði gefið skýrt til kynna að ökutækið sé einungis ætlað til flutninga á óskiptanlegum farmi.“

2) Ákvæði II., VIII., XIII. og XIV. viðauka eru leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

Ákvæði 6. liðar I. viðauka skulu koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 21. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II., III., IV., VI., VII. og XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðum er bætt við á undan lið 2.1 í A-þætti 2. hluta II. viðauka:

„2.0.1. Verksmiðjunúmer ökutækis skal vera á hverju ökutæki.

2.0.2. Verksmiðjunúmer ökutækis skal vera einkvæmt og úthlutað hverju ökutæki á ótvíræðan hátt.

2.0.3. Verksmiðjunúmer ökutækis skal vera á undirvagninum eða ökutækinu þegar ökutækið yfirgefur framleiðslulínuna.

2.0.4. Framleiðandinn skal tryggja rekjanleika ökutækisins yfir 30 ára tímabil með verksmiðjunúmeri ökutækis.

2.0.5. Þegar gerðarviðurkenning fer fram þarf ekki að kanna hvort ráðstafanir framleiðanda til að tryggja þann rekjanleika ökutækisins sem um getur í lið 2.0.4 séu til staðar.“

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

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

i. Í stað liðar 2.1.2 kemur eftirfarandi:

„2.1.2. Ökutæki í flokkum O_3 og O_4 skulu hafa tvo aðskilda fleti fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan (þ.e. til að hægt sé að auðkenna dráttarbifreið ef landsbundið yfirvald krefst þess).“

ii. Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 2.3.4.1.3:

„Ef framleiðandinn óskar eftir því getur gerðarviðurkenningaryfirvaldið þó leyft vikmörk allt að ± 15°, að því er varðar staðsetningu skráningarmerkisins að framan, með hliðsjón af miðlínunni framan á ökutækinu af tæknilegum eða lofthreyfifræðilegum ástæðum eða öðrum ástæðum.“

b) Í stað liðar 2.3 í viðbótinni við ESB-gerðarviðurkenningarvottorðið í II. þætti 3. hluta kemur eftirfarandi:

„2.3. Annað skráningarmerki að aftan ef um er að ræða ökutæki í flokkum O_3 og O_4: *520 × 120/340 × 240* [2]“.

3) Ákvæðum 2. hluta IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið 2.2.3.1 er bætt við:

„2.2.3.1. Ef framrúðusprautubúnaðurinn er hannaður með innbyggða virkni sem dregur úr of miklum þrýstingi þegar lokað er fyrir stútana (t.d. með öryggisloka) skal heimila þá virkni, þrátt fyrir annan málslið liðar 2.2.3, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) vökvi úr búnaðinum, þegar ökutækið er í kyrrstöðu og við venjuleg akstursskilyrði, kemst ekki inn í nein rými ökutækisins, þ.m.t. svæðið undir vélarhlífinni, nema honum sé sérstaklega veitt eða beint í átt að jörðu,

b) framrúðusprautubúnaðurinn getur starfað eðlilega þegar það sem lokar fyrir stútana hefur verið fjarlægt að fullu,

c) venjuleg virkni er tryggð án þess að þörf sé á frekari íhlutun notanda til að setja í gang, stilla, endurtengja eða skipta um hvers konar hluta framrúðusprautubúnaðarins, framrúðuþurrkubúnaðarins, rafkerfisins eða annars viðeigandi kerfis með handvirkum hætti.“

b) Í stað liðar 3.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.2.1.1. Stífla skal alla stúta á þeim stað þar sem vökvinn fer út um stútana og stjórnbúnaður framrúðusprautunnar skal settur í gang sex sinnum á einni mínútu, minnst þrjár sekúndur í senn. Ef ekki er tæknilega gerlegt að stífla fyrir staðinn þar sem vökvinn fer út er hægt að gera það inni í stútunum.“

4) Ákvæðum 2. hluta VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málslið er bætt við í lið 3.1.1.1:

„Ef mögulegt er að athuga hvort hitastigið í kalda klefanum, sem mælt er á dæmigerðum stöðum, eins og við loftúttök eða veggi, haldist stöðugt á tilgreinda prófunarhitastiginu má stytta 24 klukkustunda tímabilið.“

b) Í stað liðar 3.1.2 kemur eftirfarandi:

„3.1.2. Áður en ökutækið er sett í prófunarklefann skal fituhreinsa innra og ytra yfirborð framrúðunnar með brennsluspritti eða sambærilegu fituhreinsiefni. Eftir þurrkun skal ammoníakslausn sem er að hámarki 2% eða ammoníakslausn sem fæst á almennum markaði án viðbættra ilmefna borin á. Yfirborðinu skal leyft að þorna aftur og svo strokið yfir það með þurrum baðmullarklút.“

c) Liður 3.1.6.4 fellur brott.

d) Í stað liðar 3.1.6.5 kemur eftirfarandi:

„3.1.6.5. Hitastig í prófunarklefa skal mælt við framrúðu, á stað sem ekki hefur orðið fyrir verulegum hitaáhrifum frá ökutækinu sem verið er að prófa.“

e) Í stað liðar 3.2.1 kemur eftirfarandi:

„3.2.1. Áður en ökutækið er sett í prófunarklefann skal fituhreinsa innra og ytra yfirborð framrúðunnar með brennsluspritti eða sambærilegu fituhreinsiefni. Eftir þurrkun skal ammoníakslausn sem er að hámarki 2% eða ammoníakslausn sem fæst á almennum markaði án viðbættra ilmefna borin á. Yfirborðinu skal leyft að þorna aftur og svo strokið yfir það með þurrum baðmullarklút.“

f) Í stað liðar 3.2.2.1 kemur eftirfarandi:

„3.2.2.1. Hitastig í prófunarklefa skal mælt við framrúðu, á stað sem ekki hefur orðið fyrir verulegum hitaáhrifum frá ökutækinu sem verið er að prófa.“

g) Í stað liða 3.2.4 og 3.2.5 kemur eftirfarandi:

„3.2.4. Innra yfirborð framrúðu skal þrifið eins og sett er fram í lið 3.2.1 áður en að ökutækið er sett í loftlagsklefann. Þá skal lækka umhverfishita og gera hann stöðugan við – 3 ± 1 °C. Slökkt skal á ökutækinu og það haft við prófunarhitann í a.m.k. 10 klukkustundir áður en prófunin hefst. Ef mögulegt er að kanna hvort kælivökvi og smurolía ökutækisins haldist stöðug við tilgreinda prófunarhitastigið má stytta 10 klukkustunda tímabilið.

3.2.5. Gufutækinu skal komið fyrir með úttakið við lengdarmiðjuplan ökutækisins í annarri sætaröð þess. Venjulega skal gufutækið sett fyrir aftan framsætin. Ef hönnun ökutækisins kemur í veg fyrir þetta skal setja gufutækið fyrir framan bakstoðirnar, í næstu hentugu stöðu við þá sem um getur hér á undan.“

h) Liður 3.2.7.4 fellur brott.

5) Eftirfarandi liðir 1.3 og 1.3.1 bætast við í 2. hluta VII. viðauka:

„1.3. Dráttarhæfi

1.3.1. Til að hægt sé að fjarlægja óökuhæft vélknúið ökutæki af veginum á eigin hjólum skal vera mögulegt að draga ökutækið eða setja það í dráttarhæfisham, með lykilinn í kveikjulásnum og án þess að nota sérstök verkfæri eða að taka í sundur hluti sem eru ekki hannaðir til þess, samkvæmt aðferðinni sem framleiðandinn tilgreinir í notendaleiðbeiningum vélknúna ökutækisins. Framleiðandinn getur takmarkað skilyrðin til dráttar í notendaleiðbeiningunum með tilliti til hraða ökutækis þegar það er dregið og vegalengdarinnar sem það er dregið til að koma í veg fyrir varanlegar skemmdir, en þó skal vera heimilt að draga ökutæki a.m.k. 100 m innan 10 mínútna.

Ef um er að ræða vélknúin ökutæki í flokki M_1 eða N_1 og hjól þeirra eru knúin beint með rafmagnshreyflum skal framleiðandinn leggja fram leiðbeiningar í notendahandbók ökutækisins til að vegaaðstoðarþjónusta geti fjarlægt ökutækið með sérstökum verkfærum ef ekki er hægt að fá hjól ökutækisins til að snúast þegar það er dregið.

Þessi krafa gildir ekki ef vélknúna ökutækið er svo skemmt að það er ómögulegt eða óöruggt að draga það á eigin hjólum eða ef ekki er hægt að virkja aðalstýrirofa ökutækisins vegna tæknigalla.“

6) Ákvæðum 2. hluta XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi 6. liður og liðir 6.1 og 6.2 bætast við í B-þætti:

„6. Massi orkugeymslukerfis

6.1. Ef um er að ræða ökutæki með engri losun í flokki N_1 skal massi orkugeymslukerfisins ákvarðaður á grundvelli skjala sem framleiðandinn leggur fram. Tækniþjónustan skal sannprófa réttleika uppgefinna upplýsinga þannig að viðurkenningaryfirvaldið telji það fullnægjandi.

6.2. Í því tilviki sem um getur í lið 6.1 skal framleiðandinn tilgreina eftirfarandi viðbótartákn, ásamt gildi massa orkugeymslukerfisins, fyrir neðan eða til hliðar við skyldubundnar áletranir á lögboðinni merkjaplötu framleiðandans, utan við skýrt afmarkaðan rétthyrning sem eingöngu inniheldur skyldubundnu upplýsingarnar.

„Í SAMRÆMI VIÐ B-LIÐ 1. MGR. 2. GR. (ESB) 2019/631 – XXXX KG“.

Hæð rittákna táknsins og tilgreinds gildis skal ekki vera undir 4 mm.

Þar að auki skal, þar til sérstök færsla verður sett í samræmisvottorðið, tilgreina gildi massa orkugeymslukerfisins undir „athugasemdir“ í samræmisvottorðinu svo hægt sé að fella þessar upplýsingar inn í skráningarpappírana sem fylgja ökutækinu sem hér segir:

„Viðbótarmassi vegna rafhlaðna: …… kg (*)“.

(*) Ef um er að ræða tvinnökutæki með efnarafala eða hrein rafökutæki skal tilgreina viðbótargildi massans. Þetta gildi er niðurstaðan á heildarmassa háspennurafhlöðupakka að frádregnum massa viðmiðunareldsneytis í tanki (90% fylltum). Námunda skal gildið að heilum kílógrömmum með engum tugastöfum. Ef um er að ræða vélknúin ökutæki sem henta til rafhlöðuskipta skal tilgreina massann eins og hann var við framleiðslu vélknúna ökutækisins. Þessi reitur á ekki við ef engin viðmiðunarökutæki með brunahreyfil eru í framleiðslu.“

b) Í stað liða 2.1.4.1 og 2.1.4.2 í D-þætti kemur eftirfarandi:

„2.1.4.1. Skilgreina skal viðbótarþyngdina, sem krafist er fyrir tækjabúnað fyrir óhefðbundið eldsneyti eða tækjabúnað með engri losun, í samræmi við lið 2.3 í I. viðauka við tilskipun 96/53/EB, og, að því er varðar b-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631, massa orkugeymslukerfis í ökutækjum með engri losun, á grundvelli skjala sem framleiðandi leggur fram. Tækniþjónustan skal sannprófa réttleika uppgefinna upplýsinga þannig að viðurkenningaryfirvaldið telji það fullnægjandi.

2.1.4.2. Framleiðandinn skal tilgreina eftirfarandi viðbótartákn auk gildis viðbótarþyngdarinnar, ef um er að ræða vélknúin ökutæki sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti, eða massa orkugeymslukerfisins, ef um er að ræða vélknúin ökutæki með engri losun, fyrir neðan eða til hliðar við skyldubundnar áletranir á lögboðinni merkiplötu framleiðandans, utan við skýrt afmarkaðan rétthyrning þar sem eingöngu skulu vera skyldubundnu upplýsingarnar.

„Í SAMRÆMI VIÐ 10. GR. B Í TILSKIPUN 96/53/EB – XXXX KG“

„Í SAMRÆMI VIÐ B-LIÐ 1. MGR. 2. GR. (ESB) 2019/631 – XXXX KG“.

Hæð rittákna táknsins og tilgreinds gildis skal ekki vera undir 4 mm.

Þar að auki skal, þar til sérstök færsla verður sett í samræmisvottorðið, tilgreina gildi viðbótarþyngdarinnar eða massa orkugeymslukerfisins undir „athugasemdir“ í samræmisvottorðinu svo hægt sé að fella þessar upplýsingar inn í skráningarpappírana sem fylgja ökutækinu sem hér segir:

„Viðbótarmassi vegna rafhlaðna: …… kg (*)“.

(*) Ef um er að ræða tvinnökutæki með efnarafala eða hrein rafökutæki skal tilgreina viðbótarmassann. Þetta gildi er niðurstaðan á heildarmassa háspennurafhlöðupakka að frádregnum massa viðmiðunareldsneytis í tanki (90% fylltum). Námunda skal gildið að heilum kílógrömmum með engum tugastöfum. Ef um er að ræða vélknúin ökutæki sem henta til rafhlöðuskipta skal tilgreina massann eins og hann var við framleiðslu vélknúna ökutækisins. Þessi reitur á ekki við ef engin viðmiðunarökutæki með brunahreyfil eru í framleiðslu.“

II. VIÐAUKI

Ákvæði II., VIII., XIII. og XIV. viðauka eru leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað raðarinnar fyrir vartölu 7 í töflunni í lið 1.4 í C-þætti 2. hluta II. viðauka kemur eftirfarandi:

„7	7/11	0,636“.

2) Í stað liðar 1.9 í 2. hluta VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

„1.9. „*lyftiás*“: ás, eins og hann er skilgreindur í lið 1.34 í A-þætti 2. hluta XIII. viðauka,“.

3) Ákvæði XIII. viðauka eru leiðrétt sem hér segir:

a) Ákvæði 2. hluta eru leiðrétt sem hér segir:

i. Í stað liðar 1.32 í A-þætti kemur eftirfarandi:

„1.32. „*útsláttarradíus afturhorns*“: fjarlægðin á milli upphafspunkts og raunverulegs ysta punkts afturhluta ökutækis þegar það hreyfist við aðstæðurnar sem tilgreindar eru í 8. lið C-þáttar eða 7. lið D-þáttar,“.

ii. Í stað liðar 1.3 í B-þætti kemur eftirfarandi:

„1.3. Við ákvörðun á lengd, breidd og hæð skal ekki taka tillit til tækja og búnaðar sem um getur í F-þætti.“

iii. Í stað liða 1.3 og 1.3.1 í C-þætti kemur eftirfarandi:

„1.3. Við ákvörðun á lengd, breidd og hæð skal ekki taka tillit til tækja og búnaðar sem um getur í F-þætti.

1.3.1. Viðbótarkröfur fyrir tæki sem draga úr loftnúningsviðnámi sem um getur í F-þætti.“

iv. Eftirfarandi formúlu er bætt við lið 3.1 í D-þætti:

„$MC \leq M + TM$“.

v. Í stað liðar 1.4.1 í D-þætti kemur eftirfarandi:

„1.4.1. Ef framendi stýrishúss á vélknúnu ökutæki, þ.m.t. allir útstæðir hlutar, t.d. undirvagn, stuðari, hjólhlíf og hjól, samrýmist að öllu leyti mæliþáttum þrívíða ysta byrðisins, eins og sett er fram í J-þætti, og lengd hleðslurýmisins er ekki lengri en 10,5 m, er heimilt að ökutækið fari yfir leyfilega hámarkslengd sem sett er fram í lið 1.1.1.“

vi. Í stað raðarinnar fyrir 13. lið í töflu I yfir lengd ökutækis í F-þætti kemur eftirfarandi:

„13.	Búnaður til að festa yfirbreiðslu og verndun hans	—	—	—	x	x	x	x	x	x	x“.

b) Í stað liðar 1.1 í viðbótinni við ESB-gerðarviðurkenningarvottorðið í II. þætti A-þáttar 3. hluta kemur eftirfarandi:

„1.1. Ökutækið hefur fengið gerðarviðurkenningu, í samræmi við 3. eða 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2021/535, (þ.e. ystu mál ökutækisins eru umfram hámarksmálin sem eru tilgreind í lið 1.1 í B-, C- D- eða E-þætti 2. hluta XIII. viðauka): já/nei (7)“.

4) Í stað A- og B-þáttar 1. hluta XIV. viðauka kemur eftirfarandi:

„*A-þáttur*

Upplýsingaskjal um ESB-gerðarviðurkenningu ökutækis að því er varðar vetniskerfi þess

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. ... um ESB-gerðarviðurkenningu gerðar ökutækis að því er varðar vetniskerfi þess.

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þríriti og með efnisyfirliti. Teikningar eða myndir, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

0.

0.1.

0.2.

0.2.1.

0.3.

0.3.1.

0.4.

0.5.

0.8.

0.9.

3.9.

3.9.1.

3.9.1.1.

3.9.1.2.

3.9.1.3.

3.9.1.11.

3.9.1.11.1.

3.9.1.11.2.

3.9.1.17.

3.9.1.17.1.

3.9.1.17.2.

3.9.2.6.

Skýring:

Þetta upplýsingaskjal er byggt á sniðmátinu sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 og skal útfyllt með viðeigandi upplýsingum undir liðunum sem eru skráðir hér að framan, eins og skilgreint er í því sniðmáti.

B-þáttur

Upplýsingaskjal um ESB-gerðarviðurkenningu vetnisíhluta

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. ... um ESB-gerðarviðurkenningu vetnisíhlutar.

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þríriti og með efnisyfirliti. Teikningar eða myndir, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

0.

0.1.

0.2.

0.2.1.

0.5.

0.8.

0.9.

3.9.

3.9.1.

3.9.1.1.

3.9.1.2.

3.9.1.3.

3.9.1.4.

3.9.1.4.1.

3.9.1.4.2.

3.9.1.4.3.

3.9.1.4.4.

3.9.1.4.5.

3.9.1.4.6.

3.9.1.4.7.

3.9.1.4.8.

3.9.1.4.9.

3.9.1.4.10.

3.9.1.5.

3.9.1.5.1.

3.9.1.5.2.

3.9.1.5.3.

3.9.1.5.4.

3.9.1.5.5.

3.9.1.5.6.

3.9.1.5.7.

3.9.1.5.8.

3.9.1.5.9.

3.9.1.5.10.

3.9.1.6.

3.9.1.6.1.

3.9.1.6.2.

3.9.1.6.3.

3.9.1.6.4.

3.9.1.6.5.

3.9.1.6.6.

3.9.1.6.7.

3.9.1.6.8.

3.9.1.6.9.

3.9.1.6.10.

3.9.1.6.11.

3.9.1.15.

3.9.1.15.1.

3.9.1.15.2.

3.9.1.15.3.

3.9.1.15.4.

3.9.1.15.5.

3.9.1.15.6.

3.9.1.15.7.

3.9.1.15.8.

3.9.1.15.9.

3.9.1.15.10.

3.9.1.15.11.

Skýring:

Þetta upplýsingaskjal er byggt á sniðmátinu sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683 og skal útfyllt með viðeigandi upplýsingum undir liðunum sem eru skráðir hér að framan, eins og skilgreint er í því sniðmáti.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2785 **2024/EES/69/47**

frá 14. desember 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 3. mgr. 48. gr. og 2. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 ([2]) er sett fram skrá yfir þriðju lönd þar sem kerfi framleiðslu- og eftirlitsráðstafana fyrir lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða eru viðurkennd sem jafngild þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([3]). Í ljósi nýrra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 var samþykkt ætti að gera tilteknar breytingar á upplýsingum varðandi tiltekin þriðju lönd.

2) Kanada upplýsti framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald þess hafi tekið eftirlitsaðilana „British Columbia Association for Regenerative Agriculture (BCARA)“ (CA-ORG-002) og „International Certification Services Incorporated (ICS)“ (CA-ORG-009) af skránni yfir eftirlitsaðila sem Kanada viðurkennir og að eftirlitsaðilinn „Centre for Systems Integration (CSI)“ (CA-ORG-004) hafi breytt heiti sínu.

3) Ísrael upplýsti framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald þess hafi tekið eftirlitsaðilann „Agrior Ltd-Organic Inspection & Certification“ (IL-ORG-002) tímabundið af skránni yfir eftirlitsaðila sem Ísrael viðurkennir og að það hafi viðurkennt nýjan faggiltan eftirlitsaðila „Lab-path Ltd“ (IL-ORG-005).

4) Japan upplýsti framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald þess hafi tekið eftirlitsaðilann „Rice Research Organic Food Institute“ (JP-BIO-023) tímabundið af skránni yfir eftirlitsaðila sem Japan viðurkennir og að það hafi viðurkennt nýjan faggiltan eftirlitsaðila „Miyazaki Organic Agriculture Association“ (JP-BIO-043).

5) Lýðveldið Kórea upplýsti framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald þess hafi tekið eftirlitsaðilana „OCK“ (KR-ORG-005), „Korea Environment-Friendly Organic Certification Centre“ (KR-ORG-007), „Neo environmentally-friendly Certification Center“ (KR-ORG-019), „ISC Agriculture development research institute“ (KR-ORG-021) og „Greenstar Agrifood Certification Center“ (KR-ORG-022) tímabundið af skránni yfir eftirlitsaðila sem Lýðveldið Kórea viðurkennir og að það hafi viðurkennt nýja faggilta eftirlitsaðila „Sungnong“ (KR-ORG-039), „Tojo Glonics co. Ltd.“ (KR-ORG-040), „YANGPYEONG ENVIRONMENT-FRIENDLY CERTIFICATION CENTER“ (KR-ORG-041), „Haezin Corporation“ (KR-ORG-042), „Institute of Green Certification“ (KR-ORG-043) og „DODAM Eco-Friendly“ (KR-ORG-044).

6) Lýðveldið Kórea upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að eftirlitsaðilinn „Doalnara Organic Certificated Korea“ (KR-ORG-002) hafi breytt heiti sínu og veffangi, eftirlitsaðilinn „Global Organic Agriculturalist Association“ (KR-ORG-004) hafi breytt heiti sínu og veffangi, eftirlitsaðilinn „KAFCC“ (KR-ORG-006) hafi breytt veffangi sínu, eftirlitsaðilinn „Konkuk Ecocert Certification Service“ (KR-ORG-008) hafi breytt heiti sínu, eftirlitsaðilinn „Green

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2785, 15.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 155/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 frá 16. desember 2021 um að fastsetja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, skrána yfir þriðju lönd og skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem hafa verið viðurkennd skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 465, 29.12.2021, bls. 8).

([3]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

Environmentally-Friendly certification center“ (KR-ORG-020) hafi breytt heiti sínu og veffangi, eftirlitsaðilinn „Eco Agriculture Institute Inc“ (KR-ORG-029) hafi breytt heiti sínu og veffangi, eftirlitsaðilinn „Korea organic certification“ (KR-ORG-031) hafi breytt heiti sínu og veffangi, eftirlitsaðilinn „Ctforum. Ltd“ (KR-ORG-037) hafi breytt heiti sínu og veffangi og eftirlitsaðilinn „ORGANIC PROMOTION“ (KR-ORG-038) hafi breytt heiti sínu og veffangi.

7) Bandaríkin upplýstu framkvæmdastjórnina um að eftirlitsaðilinn „Department of Plant Industry – Clemson University“ (US-ORG-009) hafi breytt heiti sínu í „Clemson University“ og að eftirlitsaðilinn „Ecocert S.A“ (US-ORG-010) hafi breytt heiti sínu í „Ecocert S.A.S“.

8) Bandaríkin upplýstu framkvæmdastjórnina einnig um að eftirlitsaðilarnir „Ecocert ICO, LLC“ (US-ORG-016), „International Certification Services, Inc.“ (US-ORG-017), „LACON GmbH“ (US-ORG-020), „New Jersey Department of Agriculture“ (US-ORG-034) og „New Mexico Department of Agriculture, Organic Program“ (US-ORG-035) hafi hætt starfsemi sinni og því verið teknir af skránni yfir eftirlitsaðila sem Bandaríkin viðurkenna. Enn fremur upplýstu Bandaríkin framkvæmdastjórnina um að lögbært yfirvald þeirra hafi viðurkennt nýjan faggiltan eftirlitsaðila „Certificadora Mexicana de productos y procesos ecológicos S.C.“ (US-ORG-069).

9) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er sett fram skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi og eru til þess bær að framkvæma eftirlit og gefa út vottorð í þriðju löndum. Í ljósi nýrra upplýsinga og beiðna sem framkvæmdastjórninni hafa borist frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 var samþykkt ætti að gera tilteknar breytingar á þeirri skrá.

10) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við beiðni frá „Ecogruppo Italia“ (BIO-187) um að afturkalla viðurkenningu þess að því er varðar öll þriðju lönd sem það er viðurkennt fyrir.

11) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við beiðni frá „TÜV Nord Integra“ (BIO-160) um að afturkalla viðurkenningu þess að því er varðar öll þriðju lönd sem það er viðurkennt fyrir.

12) „Ecovivendi d.o.o. Belgrade“ (BIO-183) upplýsti framkvæmdastjórnina um breytingu á heimilisfangi sínu.

13) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við beiðni frá „Oregon Tilth“ (BIO-116) um að afturkalla viðurkenningu þess fyrir Bólivíu, Chile (Síle) og Hondúras. Framkvæmdastjórnin hefur tekið við beiðni frá „Ekoagros“ (BIO-170) um að afturkalla viðurkenningu þess að því er varðar alla vöruflokka fyrir Rússneska sambandsríkið og Lýðveldið Belarús og viðurkenningu þess að því er varðar vöruflokka D og F fyrir Kasakstan og Tadsíkistan.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2021/2325 er breytt sem hér segir:

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

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. 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 14. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2325 er breytt sem hér segir:

1) Í færslunni fyrir „KANADA“ er töflunni í 5. lið breytt sem hér segir:

a) Línurnar fyrir kenninúmerin CA-ORG-002 og CA-ORG-009 falla brott.

b) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið CA-ORG-004 kemur eftirfarandi:

„CA-ORG-004	Seeds Canada dba Centre for Systems Integration (CSI)	www.csi-ics.com“

2) Í færslunni fyrir „ÍSRAEL“ er töflunni í 5. lið breytt sem hér segir:

a) Línan fyrir kenninúmerið IL-ORG-002 fellur brott.

b) Eftirfarandi línu er bætt við:

„IL-ORG-005	Lab-path Ltd.	www.lab-path.co.il“

3) Í færslunni fyrir „JAPAN“ er töflunni í 5. lið breytt sem hér segir:

a) Línan fyrir kenninúmerið JP-BIO-023 fellur brott.

b) Eftirfarandi línu er bætt við:

„JP-BIO-043	Miyazaki Organic Agriculture Association	https://www.miyazaki-oaa.com/“

4) Í færslunni fyrir „LÝÐVELDIÐ KÓREU“ er töflunni í 5. lið breytt sem hér segir:

a) Línurnar fyrir kenninúmerin KR-ORG-005, KR-ORG-007, KR-ORG-019, KR-ORG-021 og KR-ORG-022 falla brott.

b) Eftirfarandi línum er bætt við:

„KR-ORG-039	Sungnong	친환경농산물인증.kr
KR-ORG-040	Tojo Glonics co. Ltd.	cafe.daum.net/thoji
KR-ORG-041	YANGPYEONG ENVIRONMENT-FRIENDLY CERTIFICATION CENTER	yporganic.net
KR-ORG-042	Haezin Corporation	cafe.daum.net/haezingood
KR-ORG-043	Institute of Green Certification	blog.naver.com/green2080_
KR-ORG-044	DODAM Eco-Friendly	dodamecocerti.quv.kr“

c) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-002 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-002	WECERT, LLC.	www.wecert.co.kr“

d) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-004 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-004	Global Agricultural Food Certification Cooperation Co. Ltd	www.gafc.kr“

e) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-006 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-006	KAFCC	www.kafcc.or.kr“

f) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-008 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-008	Konkuk Ecocert Certification Agency	www.ecocert.co.kr“

g) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-020 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-020	Green Organic Co., Ltd.	cafe.naver.com/greenorganic6279“

h) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-029 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-029	Institute of friendly environment-agriculture, Inc.	ifea.co.kr“

i) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-031 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-031	Korea Organic Certification Co., LTD	koc2022.modoo.at“

j) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-037 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-037	Ctforum. Inc	ctforum.co.kr“

k) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið KR-ORG-038 kemur eftirfarandi:

„KR-ORG-038	ORGANIC PROMOTION AGENCY	blog.naver.com/opa7373“

5) Í færslunni fyrir „BANDARÍKIN“ er töflunni í 5. lið breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið US-ORG-009 kemur eftirfarandi:

„US-ORG-009	Clemson University	www.clemson.edu/organic“

b) Í stað línunnar fyrir kenninúmerið US-ORG-010 kemur eftirfarandi:

„US-ORG-010	Ecocert S.A.S.	www.ecocert.com“

c) Línurnar fyrir kenninúmerin US-ORG-016, US-ORG-017, US-ORG-020, US-ORG-034 og US-ORG-035 falla brott.

d) Eftirfarandi línu er bætt við:

„US-ORG-069	Certificadora Mexicana de productos y procesos ecológicos S.C.	https://certimexsc.com/cmx“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2325 er breytt sem hér segir:

1) Færslan fyrir „Ecogruppo Italia“ fellur brott.

2) Færslan fyrir „TÜV Nord Integra“ fellur brott.

3) Í stað 1. liðar í færslunni sem varðar „Ecovivendi d.o.o. Belgrade“ kemur eftirfarandi:

„1. Heimilisfang: Voje Veljkovica no.14, 11050 Beograd“.

4) Í færslunni fyrir „Oregon Tilth“ falla línurnar fyrir Bólivíu, Chile (Síle) og Hondúras í töflunni í 3. lið brott.

5) Í stað færslunnar fyrir „Ekoagros“ kemur eftirfarandi:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
„KZ-BIO-170	Kasakstan	x	x	—	—	—	—
TJ-BIO-170	Tadsíkistan	x	x	—	—	—	—“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/346 **2024/EES/69/48**

frá 22. janúar 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á trímagnesíumdísítrati í fæðubótarefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum, þ.m.t. litarefni og sætuefni sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Skrár Evrópusambandsins í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

4) Umsókn um leyfi fyrir notkun á vatnsfríu trímagnesíumdísítrati sem bindiefni og kekkjavarnarefni í fæðubótarefni í föstu og tyggjanlegu formi var lögð fram 24. júní 2015 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.

5) Vatnsfrítt trímagnesíumdísítrat er ætlað til notkunar í fæðubótarefni í föstu og tyggjanlegu formi til að binda lítið magn vatnsleifa við vinnslu og inni í umbúðunum.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á öryggi vatnsfrís trímagnesíumdísítrats ([4]) þegar það er notað sem aukefni í fæðubótarefni í föstu og tyggjanlegu formi og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess í fæðubótarefni í föstu formi við tillagt dæmigert notkunarmagn sem nemur 50 000 mg/kg skapi engan öryggisvanda en við tillagt hámarksnotkunarmagn sem nemur 120 000 mg/kg færu áætluð fæðutengd váhrif, sem af því leiðir, af völdum magnesíums hjá fullorðnum og eldra fólki við há hundraðshlutamörk yfir efri mörk þolanlegrar inntöku sem nemur 250 mg/dag fyrir viðbætt magnesíum sem vísindanefnd um matvæli hefur fastsett á grundvelli mildra, tímabundinna hægðalosandi áhrifa sem ganga auðveldlega til baka og sem líkaminn getur lagað sig auðveldlega að innan fárra daga. Að því tilskildu að áætluð fæðutengd váhrif af völdum magnesíums vegna notkunar matvælaaukefnisins vatnsfrís trímagnesíumdísítrats í fæðubótarefni væru undir efri mörkum inntöku taldi Matvælaöryggisstofnunin að enginn öryggisvandi stafi af tillögðu dæmigerðu notkunarmagni vatnsfrís trímagnesíumdísítrats sem bindiefni og kekkjavarnarefni í fæðubótarefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/346, 23.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 156/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4599.

7) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunarinnar minnkaði umsækjandinn umbeðið hámarksnotkunarmagn í 100 000 mg/kg til að váhrifin, sem af því leiðir, af völdum magnesíums hjá fullorðnum og eldra fólki við mikla magnið samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda fyrir venjulega notkun fæðubótarefnisins færu ekki yfir efri mörk inntöku sem eru leyfð að því er varðar næringarefni í fæðubótarefnum.

8) Því er rétt að heimila notkun á vatnsfríu trímagnesíumdísítrati sem bindiefni og kekkjavarnarefni í fæðubótarefni í föstu formi og að úthluta aukefninu E-númerinu E 345(i).

9) Færa ætti nákvæmu skilgreininguna fyrir trímagnesíumdísítrat (E 345(i)) inn í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 þar eð það er fært á skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í 3. lið í B-hluta „Önnur aukefni en litarefni og sætuefni“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 343, magnesíumfosföt:

„E 345(i)	Trímagnesíumdísítrat“

2) Í E-hluta, í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“, er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir E 432-436 pólýsorböt:

	„E 345(i)	Trímagnesíumdísítrat	100 000	(97)	

97): Í samræmi við tilskipun 2002/46/EB“

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi færslu fyrir E 345(i) bætt við á eftir færslunni fyrir E 343 (ii) DÍMAGNESÍUMFOSFAT:

„E 345 (i) TRÍMAGNESÍUMDÍSÍTRAT	
Samheiti	Magnesíumsítrat, trímagnesíumsítrat
Skilgreining	
EINECS-númer	222-093-9
Efnaheiti	Trímagnesíumbis(2-hýdroxýprópan-1,2,3-tríkarboxýlat), vatnsfrítt
Efnaformúla	$(C_6H_5O_7)_2\ Mg_3$
Sameindamassi	451,12 (vatnsfrítt)
Magngreining	15,0–16,5% Mg miðað við þurrt efni sem jafngildir 92,8–102,1% vatnsfríu trímagnesíumdísítrati
Lýsing	Hvítt eða næstum hvítt, fínt, örlítið ídrægt duft
Útlit lausnar	Ekki meira ópallýsandi en viðmiðunarsviflausn III og ekki meira litað en viðmiðunarlausn Y7 eða BY6
Sanngreining	
Prófun fyrir sítrat	Jákvæð
Prófun fyrir magnesíum	Jákvæð
pH-gildi (5% lausn)	6,0–8,5
Leysni	Leysanlegt í vatni, nánast óleysanlegt í etanóli (96%), leysist upp í þynntri saltsýru.
Kornastærð	með STEM-aðferð – meðalkornastærð (D_{50}) (byggð á tölum) ekki undir 130 nm með leysigeislamælingu – meðalkornastærð (D_{50}) (byggð á massa) ekki undir 50 µm
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Að hámarki 3,5%, ákvarðað með 1 000 g með þurrkun í ofni við 180 ± 10 °C í 5 klst.
Oxalsýra/oxalat	≤ 280 mg/kg (0,028%) sem oxalsýra
Súlföt	≤ 2 000 mg/kg (0,2%)
Kalsíum	≤ 2 000 mg/kg (0,2%)
Járn	≤ 100 mg/kg
Kvikasilfur	≤ 0,1 mg/kg
Blý	≤ 1 mg/kg
Kadmíum	≤ 0,1 mg/kg
Arsen	≤ 1 mg/kg
Ógreint efni	Engin vinnslu- eða vörutengd óhreinindi. Ekki er hægt að útiloka að vötnuð form trímagnesíumdísítrats, eins og nónahýdrat, séu fyrir hendi án ásetnings.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/374 **2024/EES/69/49**

frá 24. janúar 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar fyrirsögn matvælaflokkanna fyrir áfenga drykki og notkun á nokkrum aukefnum í tiltekna áfenga drykki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Hinn 10. ágúst 2022 lagði Pólland fram umsókn um að uppfæra skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, einkum til að taka tillit til nýrrar skilgreiningar á tilteknum áfengum drykkjum eins og lýst er í pólskri lagagerð frá 2. desember 2021 um gerjaðar drykkjarvörur ([3]) (hér á eftir nefnd „pólsku lögin um gerjaðar drykkjarvörur“).

4) Sem stendur eru sett fram skilyrði fyrir notkun í liðum 4.2.3 til 14.2.5 og 14.2.8 í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, að því er varðar tilteknar gerjaðar drykkjarvörur, sem voru fastsett til að heimila eða takmarka notkun á nokkrum aukefnum í tiltekna áfenga drykki eins og lýst er í pólsku lögunum frá 12. maí 2011 um framleiðslu og átöppun vínafurða, dreifingu slíkra afurða og skipulagningu vínmarkaðarins ([4]). Pólsku lögin um gerjaðar drykkjarvörur komu í staðinn fyrir þessi lög frá 12. maí 2011. Þess vegna ætti að uppfæra nokkrar af þessum færslum og fella ætti færsluna fyrir E 353 í lið 14.2.8 brott.

5) Áfengir drykkir sem falla undir pólsku lögin um gerjaðar drykkjarvörur falla ekki undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ([5]) þar eð þeir falla ekki undir neinn þeirra flokka vínræktarafurða sem eru skráðir í II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð.

6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfið fyrir notkun á nokkrum aukefnum í tiltekna áfenga drykki sem falla undir pólsku lögin um gerjaðar drykkjarvörur leiðir ekki til þess að neytendur verði fyrir auknum váhrifum frá þessum efnum telst það uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, og því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/374, 25.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 156/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Dziennik Ustaw – rok 2022 poz. 24.

([4]) Dziennik Urzędowy z 2011 r. Nr 120, poz. 690.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

7) Í matvælaflokknum brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 110/2008 ([6]), í lið 14.2.6 í D- og E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, ætti hvorki að leyfa notkun matvælalitarefna sem tilheyra II. flokki og III. flokki, sem eru skráð í 2. og 3. lið C-hluta II. viðauka við sömu reglugerð, né kínólíngult (E 104), sólsetursgult FCF/appelsínugult S (E 110), amarant (E 123) og ponseau 4R, kókínílrautt A (E 124) í „vodka“ til að tryggja samræmi við d-lið í 15. flokki í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 ([7]) þar sem kveðið er á um að vodka skuli ekki vera litað.

8) Matvælaflokkurinn í lið 14.2.8 í D- og E-hluta skrár Sambandsins yfir matvælaaukefni tekur til áfengra drykkja sem falla ekki undir flokkana í liðum 14.2.1 til 14.2.7, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%. Í samræmi við 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 skal þó lágmarksalkóhólstyrkleiki brenndra drykkja vera 15% miðað við rúmmál nema um sé að ræða afurðir sem uppfylla kröfurnar í 39. flokki í I. viðauka við þá reglugerð. Í fyrirsögn matvælaflokksins í lið 14.2.8 í D- og E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 ætti því ekki að vísa til „brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“. Einnig ætti að nota heitið „áfengir drykkir“ í stað heitisins „drykkir sem innihalda vínanda“ og heitið „alkóhólstyrkleiki miðað við rúmmál“, eins og skilgreint er í 23. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787, í stað heitisins „alkóhól“. Því þykir rétt að breyta fyrirsögninni og færslunum í matvælaflokknum „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“ í lið 14.2.8 í D- og E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

9) Löggjöf Sambandsins varðandi tiltekna áfenga drykki sem falla undir liði 14.2.2, 14.2.6 og 14.2.7 í A-, D- og E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 hefur verið breytt. Sem stendur er mælt fyrir um reglurnar sem gilda um þessa áfengu drykki í reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, reglugerð (ESB) 2019/787 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 251/2014 ([8]). Þar eð flokkunum þar sem vísað er til áfengra drykkja er breytt með þessari reglugerð þykir rétt að nota tækifærið til að uppfæra nokkrar gildandi tilvísanir í lög Sambandsins.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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*.

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 16).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 251/2014 frá 26. febrúar 2014 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu á kryddblönduðum vínafurðum og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91 (Stjtíð. ESB L 084, 20.3.2014, bls. 14).

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

Gjört í Brussel 24. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslnanna í 26. til 29. lið í töflu 2 í A-hluta kemur eftirfarandi:

„26	Vín og aðrar afurðir sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 (*) sem skráð eru í II. hluta VII. viðauka við hana
27	Brenndir drykkir sem skilgreindir eru í 1.–14. flokki í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 (**), brenndir drykkir (með heiti aldinsins, berjanna eða hnetanna á undan) sem fengnir eru með lögn í bleyti og eimingu og *London gin* (16. og 22. flokkur í I. viðauka við þá reglugerð, í þeirri röð) *Sambuca, Maraschino, Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà* eins og skilgreint er í 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787, í þeirri röð
28	*Sangria, Clarea* og *Zurra* eins og getið er um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 251/2014 (***)
29	Vínedik sem fellur undir reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 sem skráð er í II. hluta VII. viðauka við hana

(*) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.
(**) Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1.
(***) Stjtíð. ESB L 84, 20.3.2014, bls. 14.“

2) Í stað færslnanna fyrir flokkana í liðum 14.2.2, 14.2.6, 14.2.7 og 14.2.8 í D-hluta kemur eftirfarandi:

„14.2.2.	Vín og aðrar afurðir sem eru skilgreind í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013
14.2.6.	Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2019/787
14.2.7.	Kryddblandaðar vínafurðir eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 251/2014
14.2.8.	Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum, ásamt öðrum áfengum drykkjum, að stofni til úr eimuðu alkóhóli, með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál“

3) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir matvælaflokkinn í lið 14.2.2 „Vín og aðrar afurðir sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1234/2007, ásamt hliðstæðum óáfengum drykkjum“ kemur eftirfarandi:

„14.2.2.	Vín og aðrar afurðir sem eru skilgreind í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013
	Notkun aukefna er leyfð í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, ákvarðanir ráðsins um gerð samninga milli Evrópusambandsins og tiltekinna þriðju landa um viðskipti með vín og framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/934 (*) og framkvæmdarráðstafanir samkvæmt þeim

(*) Stjtíð. ESB L 149, 7.6.2019, bls. 1.“

b) Í stað færslnanna fyrir II. flokk, III. flokk, E 104, E 110, E 405, E 900, E 950, E 951, E 954, E 955, E 959, E 961, E 962, E 969 og E 999 í matvælaflokknum í lið 14.2.3 kemur eftirfarandi:

	„II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200		að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 104	Kínólíngult	25	64)	að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	10	64)	að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 405	Própan-1,2-díólalgínat	100		að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 900	Dímetýlpólýsíloxan	10		að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 950	Asesúlfam-K	350		að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 951	Aspartam	600		að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 954	Sakkarín og natríum-, kalíum- og kalsíumsölt þess	80	52)	að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 955	Súkralósi	50		að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 959	Neóhesperidín DC	20		að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 961	Neótam	20		að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 962	Aspartam- og asesúlfamsalt	350	(11)a (49) (50)	að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

	E 969	Advantam	6		að undanteknum *cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*
	E 999	Kvillæjakjarni	200	45)	að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*“

c) Í stað færslnanna fyrir II. flokk, III. flokk, E 104, E 110, E 124, E 160d, E 242 og E 1105 í matvælaflokknum í lið 14.2.4 kemur eftirfarandi:

	„II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		að undanteknu *wino owocowe jakościowe*
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200		að undanteknu *wino owocowe jakościowe*
	E 104	Kínólíngult	25	64)	að undanteknu *wino owocowe jakościowe*
	E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	10	64)	að undanteknu *wino owocowe jakościowe*
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrautt A	1	61)	að undanteknu *wino owocowe jakościowe*
	E 160d	Lýkópen	10		að undanteknu *wino owocowe jakościowe*
	E 242	Dímetýldíkarbónat	250	24)	einungis ávaxtavín, alkóhólskert ávaxtavín og *wino owocowe jakościowe*, *wino owocowe likierowe*, *wino owocowe aromatyzowane*, *wino z soku winogronowego*, *aromatyzowane wino z soku winogronowego, wino owocowe niskoalkoholowe* og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe*
	E 1105	Lýsósím	*eftir þörfum*		einungis *wino z soku winogronowego, aromatyzowane wino z soku winogronowego, wino owocowe niskoalkoholowe* og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe*“

d) Flokknum í lið 14.2.5 er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir II. flokk kemur eftirfarandi:

	„II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		að undanskildu *miód pitny jakościowy*“

ii. Eftirfarandi færslu fyrir E 150a er bætt við á eftir færslunni fyrir II. flokk:

	„E 150a	Karamellubrúnt	*eftir þörfum*		*miód pitny jakościowy* má einungis innihalda E 150a gert úr hunangi“

e) Flokknum í lið 14.2.6 er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir matvælaflokkinn í lið 14.2.6 „Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 110/2008“ kemur eftirfarandi:

„14.2.6.	Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2019/787“

ii. Í stað færslnanna fyrir II. flokk, III. flokk, E 104, E 110, E 123, E 124, E 150a-d, E 338–452, og E 473–474 í matvælaflokki 14.2.6 kemur eftirfarandi:

	„II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		að undanskildum brenndum drykkjum eins og skilgreint er í 1.–17., 22., 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200	87)	að undanskildum brenndum drykkjum eins og skilgreint er í 1.–17., 22., 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787
	E 104	Kínólíngult	180	61)	að undanskildum brenndum drykkjum eins og skilgreint er í 1.–17., 22., 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787
	E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	100	61)	að undanskildum brenndum drykkjum eins og skilgreint er í 1.–17., 22., 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787
	E 123	Amarant	30		að undanskildum brenndum drykkjum eins og skilgreint er í 1.–17., 22., 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrautt A	170	61)	að undanskildum brenndum drykkjum eins og skilgreint er í 1.–17., 22., 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787
	E 150a-d	Karamellubrún litarefni	*eftir þörfum*		að undanskildum brenndum drykkjum eins og skilgreint er í 15.–17., 22., 36., 37. og 41. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787 2. flokkur í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787 má einungis innihalda E 150a 1., 3.–8. og 10.–14. flokkur í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787 mega einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan til litaaðlögunar

	E 338–452	Fosfórsýra — fosföt — dí-, trí- og fjölfosföt	1 000	(1) (4)	að undanskildum 2. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787
	E 473–474	Súkrósaesterar af fitusýrum – súkróglýseríð	5 000	1)	að undanskildum 2. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/787“

f) Flokknum í lið 14.2.7 er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir matvælaflokkinn í lið 14.2.7 „Afurðir, að stofni til úr kryddvíni, eins og skilgreint er í reglugerð (EBE) nr. 1601/91“ kemur eftirfarandi:

„14.2.7.	Kryddblandaðar vínafurðir eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 251/2014“

ii. Í stað annarrar færslu fyrir E 123 í matvælaflokknum í lið 14.2.7.1 kemur eftirfarandi:

	„E 123	Amarant	30		einungis lystauki sem er að stofni til úr víni“

g) Flokknum í lið 14.2.8 er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir matvælaflokkinn í lið 14.2.8 „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“ kemur eftirfarandi:

„14.2.8.	Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum, ásamt öðrum áfengum drykkjum, að stofni til úr eimuðu alkóhóli, með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál“

ii. Í stað færslnanna fyrir II. flokk, III. flokk, E 104, E 110, E 123, E 124, E 160b(ii), E 200-202, E 210-213, E 220-228, E 242, E405, E 432-436, E 444, E 445, E 481-482, E 952 og E 1105 kemur eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200	87)	einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 104	Kínólíngult	180	61)	einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	100	61)	einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 123	Amarant	30		einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrautt A	170	61)	einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál

	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10		einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 200–202	Sorbínsýra – kalíumsorbat	200	(1) (2)	einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 210–213	Bensósýra — bensóöt	200	(1) (2)	einungis áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 220–228	Brennisteinsdíoxíð — súlfít	200	3)	einungis *napój winny owocowy, napój winny miodowy, aromatyzowany napój winny owocowy, aromatyzowany napój winny miodowy*
	E 220–228	Brennisteinsdíoxíð — súlfít	20	3)	einungis í gerjuðum drykkjum, að stofni til úr þrúgumusti
	E 242	Dímetýldíkarbónat	250	24)	
	E 405	Própan-1,2-díólalgínat	100		einungis í gerjuðum drykkjum, að stofni til úr þrúgumusti
	E 432–436	Pólýsorböt	10	1)	einungis kolsýrðir drykkir
	E 444	Súkrósaasetatísóbútýrat	300		einungis bragðbættir skýjaðir áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 445	Glýserólesterar af trjárósíni	100		einungis bragðbættir skýjaðir áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 481–482	Steróýl-2-laktýlöt	8 000	1)	einungis bragðbættir drykkir með alkóhólstyrkleika undir 15% miðað við rúmmál
	E 952	Sýklamínsýra og natríum- og kalsíumsölt hennar	250	51)	einungis blöndur áfengra drykkja og óáfengra drykkja
	E 1105	Lýsósím	*eftir þörfum*		einungis *napój winny owocowy, napój winny miodowy, aromatyzowany napój winny owocowy, aromatyzowany napój winny miodowy*“

iii. Færslan fyrir E 353 fellur brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/843 **2024/EES/69/50**

frá 6. mars 2024

um að leiðrétta portúgölsku tungumálaútgáfuna af II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í portúgölsku tungumálaútgáfunni af II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru rangar þýðingar á hugtaki í D-hluta í dálkinum „Heiti“ undir lið „03.“ í töflunni „Matvælaflokkar“, sem og í E-hluta í lýsingunni á flokki (fyrirsögn), númer flokks „03“, í töflunni „Leyfileg matvælaaukefni og skilyrði fyrir notkun í matvælaflokkum“ og í færslunni E 405 í dálkinum „Takmarkanir/undanþágur“ sem þrengja umfang vara þar sem hægt er að nota tiltekin matvælaaukefni.

2) Í portúgölsku tungumálaútgáfunni af III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er röng þýðing á hugtaki í 4. hluta í fyrstu línu dálksins „Bragðefnaflokkar sem heimilt er að bæta aukefninu við í“ í færslu E 423 í töflunni „Matvæla-aukefni, þ.m.t. burðarefni í matvælabragðefni“ sem þrengir umfang vara þar sem hægt er að nota tiltekin matvælaaukefni.

3) Því ætti að leiðrétta portúgölsku tungumálaútgáfuna af II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á hinar tungumálaútgáfurnar.

4) Þessar röngu þýðingar voru innleiddar með tveimur gerðum framkvæmdastjórnarinnar, þ.e. reglugerðum (ESB) nr. 1129/2011 ([3]) og (ESB) 2015/647 ([4]). Á grundvelli þeirra heimilda sem Evrópuþingið og ráðið veittu framkvæmdastjórninni í 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 til að breyta þeirri reglugerð samþykkir framkvæmdastjórnin því þessa leiðréttingargerð.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem var skilað áður en reglugerðir (ESB) nr. 1129/2011 og (ESB) nr. 2015/647 voru samþykktar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/843, 8.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 157/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1129/2011 frá 11. nóvember 2011 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 með því að koma á fót skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/647 frá 24. apríl 2015 um breytingu og leiðréttingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun tiltekinna matvælaaukefna (Stjtíð. ESB L 107, 25.4.2015, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(á ekki við um íslensku útgáfuna)

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 6. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2214 **2024/EES/69/51**

frá 23. október 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ([1]), einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem leyft nýfæði.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/500 ([3]) var leyft að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) á markað sem nýfæði til notkunar í ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning.

5) Hinn 26. júlí 2021 lagði fyrirtækið Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*). Umsækjandinn fór einkum fram á að notkun á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) með hátt trefjainnihald yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning, þ.e.a.s.: kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir.

6) Hinn 26. júlí 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, í tengslum við rannsókn á bráðum eiturhrifum ([4]), rannsókn á mönnum ([5]), matsrannsókn á myndun aðskotaefna úr vinnslu ([6]) og greiningarvottorð ([7]) nytu verndar.

7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 23. mars 2022 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunni á skilyrðum fyrir notkun á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi með hátt trefjainnihald sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2214, 24.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/500 frá 6. apríl 2020 um leyfi til að setja á markað duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (Salvia hispanica) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 109, 7.4.2020, bls. 2).

([4]) 20. viðauki.

([5]) 21. viðauki.

([6]) 22. viðauki.

([7]) 23. til 41. viðauki og 43. viðauki.

8) Hinn 27. febrúar 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of the extension of use of partially defatted chia seed (*Salvia hispanica* L.) powder with a high fibre content as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([8]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) með hátt trefjainnihald.

10) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu áliti sínu að nákvæma skilgreiningin fyrir *Listeria monocytogenes* („Ekki fyrir hendi/g“) og *Escherichia coli* („< 10 MPN/g“) í nýfæðinu væri gefin upp á rangan hátt eins og það er leyft í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/500. Því ætti að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu til samræmis við það með því að tilgreina rétt hámarksgildi fyrir *Listeria monocytogenes* sem „Greinist ekki í 25 g“ og *Escherichia coli* sem „Greinist ekki í 10 g“.

11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á rannsókninni á mönnum, matsrannsókninni á myndun aðskotaefna úr vinnslu og greiningarvottorðunum sem umsækjandinn lagði fram en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

12) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknina á mönnum, matsrannsóknina á myndun aðskotaefna úr vinnslu og greiningarvottorðin þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu rannsóknin á mönnum, matsrannsóknin á myndun aðskotaefna úr vinnslu og greiningarvottorðin að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi með hátt trefjainnihald, til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir, á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

15) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

16) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun og nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

17) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7904.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA“ ([9]) er leyfilegt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) með hátt trefjainnihald, til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir, á markað í Sambandinu í 5 ár frá 13. nóvember 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA“.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([9]) Heimilisfang: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso; Vitacura, Santiago – Chile (Síle).

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði		Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica* L.)		*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*)“		
	Duft með hátt prótíninnihald	Óbragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir, þ.m.t. nátt-úrulegar óbragðbættar áfir (að undanskildum dauð-hreinsuðum áfum) sem ekki eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun	0,7%			
		Óbragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir sem eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun	0,7%			
		Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,7%			
		Sælgæti	10%			
		Aldinsafar eins og skilgreint er í tilskipun ráðsins 2001/112/EB (*) og grænmetissafar	2,5%			
		Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur	2,5%			
		Bragðbættar drykkjarvörur	3%			
		Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	7,5 g/dag			
	Duft með hátt trefjainnihald	Sælgæti	4%			Leyft til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir 13. nóvember 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyf-isverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
		Aldinsafar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetissafar	2,5%			
		Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur	4%			

		Bragðbættar drykkjarvörur	4%			Umsækjandi: Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago – Chile (Síle). Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA leyfilegt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica* L.) með hátt trefjainnihald, til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir sama nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA. Lokadagur gagnaverndar: 13. nóvember 2028.
		Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	12 g/dag			
		Kökur og sætabrauð	5 g/100 g			
		Unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. réttir að stofni til úr grænmeti)	10 g/100 g			
		Brauð og smábrauð	10 g/100 g			
		Vörur að stofni til úr pasta	8 g/100 g			
		Prótínafurðir	10 g/100 g			

(*) Tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tilteknar álíka vörur til manneldis (Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58).“

2) Í stað færslunnar fyrir „duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*)“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

<table>
<tr><th>Leyft nýfæði</th><th>Nákvæm skilgreining</th></tr>
<tr><td>„Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (Salvia hispanica)</td><td>
Lýsing/Skilgreining:
Nýfæðið er duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (Salvia hispanica) sem fæst með því að pressa og mylja heil fræ Salvia hispanica L.
Eðlisfræðilegir–skynrænir:
Aðskotaefni: 0,1%
<table>
<tr><td></td><td>Duft með hátt prótíninnihald</td><td>Duft með hátt trefjainnihald</td></tr>
<tr><td>Kornastærð</td><td>≤ 130 µm</td><td>≤ 400 µm</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Efnasamsetning:</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Duft úr Salvia hispanica með hátt prótíninnihald</td><td>Duft úr Salvia hispanica með hátt trefjainnihald</td></tr>
<tr><td>Raki</td><td>≤ 9,0%</td><td>≤ 9,0%</td></tr>
<tr><td>Prótín</td><td>≥ 40,0%</td><td>≥ 24,0%</td></tr>
<tr><td>Fita</td><td>≤ 17%</td><td>≤ 12%</td></tr>
<tr><td>Trefjar</td><td>≤ 30%</td><td>≥ 50%</td></tr>
</table>
Örverufræðilegar viðmiðanir:
Heildarlíftala: ≤ 10 000 CFU/g
Gersveppir: ≤ 500 CFU/g
Myglusveppir: ≤ 500 CFU/g
Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g
Kólíbakteríur: < 100 MPN/g
Iðrabakteríur: ≤ 100 CFU/g
Bacillus cereus: ≤ 50 CFU/g
Escherichia coli: Greinist ekki í 10 g
Listeria monocytogenes: Greinist ekki í 25 g
Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g
</td></tr>
</table>

	Aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,1 milljónarhluti Kadmíum: ≤ 0,1 milljónarhluti Blý: ≤ 0,1 milljónarhluti Kvikasilfur: ≤ 0,1 milljónarhluti Heildarmagn aflatoxína: ≤ 4 milljarðshlutar Okratoxín A: ≤ 1 milljarðshluti“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2847 **2024/EES/69/52**

frá 20. desember 2023

um leyfi til að setja á markað lífmassa úr eplafrumurækt sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ([1]), einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 14. apríl 2020 lagði fyrirtækið „Mibelle Group Biochemistry“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja lífmassa úr eplafrumurækt á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að lífmassi úr eplafrumurækt yrði notaður í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]).

4) Hinn 2. desember 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á lífmassa úr eplafrumurækt sem nýfæði.

5) Hinn 24. maí 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nýfæðið lífmassi úr eplafrumurækt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði í fæðubótarefni fyrir fullorðið fólk við hámarksgildi sem nema 0,15 mg/dag. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að lífmassi úr eplafrumurækt, þegar hann er notaður við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Rétt þykir að færsla lífmassa úr eplafrumurækt sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda lífmassa úr eplafrumurækt, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að fæðubótarefni sem innihalda lífmassa úr eplafrumurækt séu ætluð fyrir fullorðið fólk.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2847, 21.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8065.

8) Færa ætti lífmassa úr eplafrumurækt á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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.

1. Leyft er að setja lífmassa úr eplafrumurækt á markað innan Sambandsins.

Færa skal lífmassa úr eplafrumurækt á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Lífmassi úr eplafrumurækt**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	0,15 mg/dag	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi úr eplafrumurækt“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri skuli neyta þeirra.“		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Lífmassi úr eplafrumurækt**	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er lífmassi úr ræktuðum og einsleitum frumum svissneska eplayrkisins Uttwiler Spätlauber (Malus domestica Borkh.). Framleiðsluferlið felst í því að safna, við dauðhreinsaðar aðstæður, tilteknum hlutum af eplinu sem eru síðan settir á fastan miðil með það að markmiði að framkalla myndun frumsáravefs (e. *primary callus tissue*) sem samanstendur af afsérhæfðum frumum við dauðhreinsaðar aðstæður. Sárafrumurnar eru síðan ræktaðar í fljótandi miðli og því næst gerðar einsleitar, hitameðhöndlaðar og þurrkaðar. **Eiginleikar/samsetning:** Raki: 10,9–15,5 g/100 g Aska: 11,8–20,8 g/100 g Prótín: 14,3–20,0 g/100 g Fita: 0,6–2,5 g/100 g Ómeltanleg kolvetni: 17,1–25,2 g/100 g Önnur kolvetni (útreiknuð (*)): 21,9–38,9 g/100 g Heildarsykurinnihald: 17,1–32,6 g/100 g Frúktósi: 10,8–20,2 g/100 g Glúkósi: 3,8–7,0 g/100 g

	Heildarinnihald fenóla: 0,15–0,29 g/100 g Eplasýra: 0,41–1,19 g/100 g Rafsýra: 0,14–0,26 g/100 g

(*) Önnur kolvetni (g/100 g) = 100 (þurrar efnaleifar) – aska – prótín (köfnunarefni × 6,25) – heildarmagn fitu – rafsýra – L-eplasýra – fæðutrefjar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2851 **2024/EES/69/53**

frá 20. desember 2023

um leyfi til að setja á markað að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ([1]), einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 20. nóvember 2020 lagði fyrirtækið „Evergrain LLC“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) yrði notað í ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning.

4) Hinn 20. nóvember 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar, þ.e.a.s. skýrsla um gæði prótíns í nýfæðinu ([3]), upplýsingar um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu ([4]), upplýsingar um að eitrunarmáttur væri ekki til staðar í ensímblöndunni ([5]), upplýsingar um að sveppaeitur og önnur fylgiumbrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímblöndunni ([6]), gögn um samsetningu (vottorð um greiningar á framleiðslulotum af nýfæðinu) ([7]) og stöðugleikaskýrsla ([8]).

5) Hinn 10. júní 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á að hluta til vatnsrofnu prótíni úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), sem nýfæði.

6) Hinn 24. maí 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([9]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2851, 21.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Málsskjöl, liður 2.h.4.1 og viðauki F, Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).

([4]) Málsskjöl, liður 2.b.1.2.

([5]) Málsskjöl, liður 2.b.1.2.

([6]) Málsskjöl, liður 2.b.1.2.

([7]) Málsskjöl, liður 2.c.1 og viðauki C.

([8]) Málsskjöl, liður 2.c.2 og viðauki D.

([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(9), 8064.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nýfæðið, að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), þegar það er notað við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á skýrslunni um gæði prótíns í nýfæðinu, upplýsingunum um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu, upplýsingunum um að sveppaeitur og önnur fylgiumbrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímblöndunni, gögnunum um samsetningu (vottorðum um greiningar á framleiðslulotum af nýfæðinu) og stöðugleikaskýrslunni en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í skýrsluna um gæði prótíns í nýfæðinu, upplýsingarnar um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu, upplýsingarnar um að sveppaeitur og önnur fylgiumbrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímblöndunni, gögnin um samsetningu (vottorð um greiningar á framleiðslulotum af nýfæðinu) og stöðugleikaskýrsluna þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu skýrslan um gæði prótíns í nýfæðinu, upplýsingarnar um óvirkjun ensímsins í nýfæðinu, upplýsingarnar um að sveppaeitur og önnur fylgiumbrotsefni, sem eru framleidd með *Aspergillus niger*, væru ekki til staðar í ensímblöndunni, gögnin um samsetningu (vottorð um greiningar á framleiðslulotum af nýfæðinu) og stöðugleikaskýrslan að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir að hluta til vatnsrofnu prótíni úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

13) Þar eð uppspretta nýfæðisins er úr byggi (*Hordeum vulgare*), sem er skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([10]) sem eitt af mörgum efnum eða vörum sem geta valdið ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja matvæli sem innihalda nýfæðið á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 21. gr. þeirrar reglugerðar.

14) Rétt þykir að færsla að hluta til vatnsrofins prótíns úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

15) Færa ætti að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað innan Sambandsins.

Færa skal að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Evergrain LLC“ ([11]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 10. janúar 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Evergrain LLC“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Evergrain LLC“.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([11]) 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Bandaríkjunum.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi og hrísgrjónum“. Í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.		Leyft 10. janúar 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Bandaríkjunum. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Evergrain LLC leyfilegt að setja nýfæðið að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*) á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Evergrain LLC. Lokadagur gagnaverndar: 10. janúar 2029.“
	Steikt eða útpressað morgunkorn, afurðir að stofni til úr fræi eða rótum	5 g/100 g			
	Sælgæti, þ.m.t. súkkulaði	5 g/100 g			
	Morgunverðarkorn	5 g/100 g			
	Pastaréttir og réttir að stofni til úr hrísgrjónum (eða öðru korni)	8 g/100 g			
	Súpur (þurrblanda)	50 g/100 g			
	Súpur (tilbúnar til neyslu)	5 g/100 g			
	Sósur	10 g/100 g			
	Þurrkuð sósublanda	50 g/100 g			
	Kjöthliðstæður	15 g/100 g			
	Kornstangir	30 g/100 g			
	Blöndur af smjöri og smjörlíki/olíu	10 g/100 g			
	Rjómaís að stofni til úr mjólkurhliðstæðum	10 g/100 g			
	Mjólkurhliðstæður	5 g/100 ml			
	Deig/ýrulausn úr hnetum/fræjum	15 g/100 g			
	Orkudrykkir	8 g/100 ml			
	Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu	5 g/100 ml			
	Kólalíkir drykkir	5 g/100 g			
	Drykkjargrunnar í duftformi	90 g/100 g			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Drykkjarvörur að stofni til úr aldin- og/eða grænmetissöfum	5 g/100 ml			
	Rjóma-, osta- og jógúrthliðstæður (ekki soja)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Óáfengur bjór	5 g/100 ml			
	Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd	30 g/100 g			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*)**	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er að hluta til vatnsrofið prótín úr dreggjum úr byggi (*Hordeum vulgare*) og hrísgrjónum (*Oryza sativa*), leifar sem fást úr fastri aukaafurð úr bjórframleiðslu sem inniheldur 45–70% dreggjar úr byggi og 30–55% dreggjar úr hrísgrjónum. Nýfæðið er framleitt með því að meðhöndla gerilsneyddar leifar af dreggjum úr byggi og hrísgrjónum frá meskiþrepinu í bjórframleiðslu með ensími. Til að fá fullunnu vöruna eru notuð nokkur vélræn meðhöndlunarþrep í vatnsrofinu að hluta til. **Eiginleikar/samsetning:** Útlit: duft Vatnsrofsstig: 1–7% Prótín (N x 6,25): 78–90% Raki: 2–8% Kolvetni: 2–10% Fita: 0–2% Aska: 1–8% **Þungmálmar:** Arsen (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmíum (mg/kg): ≤ 0,1 Blý (mg/kg): ≤ 0,2 Kvikasilfur (mg/kg): ≤ 0,01 **Sveppaeitur:** Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Summa aflatoxína (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoxýnívalenól: < 200 µg/kg

	Fúmónísín (summa B1, B2): ≤ 200 µg/kg Okratoxín A: ≤ 3 µg/kg Searalenón: ≤ 20 µg/kg Patúlín: ≤ 50 µg/kg **Hamlandi næringarþættir:** Fýtínsýra: < 0,25% **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði (CFU/g): $< 10^4$ Kólíbakteríur (CFU/g): < 100 Heildarfjöldi ger- og myglusveppa (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g Escherichia coli (CFU/g): < 10 Staphylococcus *aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU: þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2852 **2024/EES/69/54**

frá 20. desember 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1581 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu óleóresínum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ([1]), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni sem leyft nýfæði.

4) Nýfæðið óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni var leyft í samræmi við 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([3]) til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), sem eru ætluð fyrir almenning.

5) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1581 ([5]) var mælt fyrir um frekari kröfur um merkingar til að koma í veg fyrir samhliða neyslu fæðubótarefna sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni.

6) Framkvæmdastjórnin hefur greint villu í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1581 að því er varðar umbreytingarráðstafanir. Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1581 var ákvæði um umbreytingartímabil fyrir vörur, sem uppfylla kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 ([6]) fyrir gildistökudag reglugerðar (ESB) 2023/1581, ranglega samið. Þörf er á leiðréttingu til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig að markaðssetning þess nýfæðis uppfylli fyrri kröfur um merkingar. Til að forðast óvissu um neikvæðar afleiðingar fyrir hlutaðeigandi stjórnendur matvælafyrirtækja ætti þessi leiðrétting að öðlast gildi án tafar og gilda afturvirkt frá gildistöku reglugerðar (ESB) 2023/1581.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2852, 21.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1581 frá 1. ágúst 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu óleóresínum úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni (Stjtíð. ESB L 194, 2.8.2023, bls. 4).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1377 frá 19. ágúst 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu óleóresín úr þörungunum *Haematococcus pluvialis* sem eru auðug af astaxantíni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 20).

7) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1518 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2023/1581 kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Fæðubótarefni sem innihalda ≤ 8,0 mg af astaxantíni og eru ætluð fyrir almenning eldri en 14 ára, sem uppfylla kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1377, má áfram setja á markað til 1. febrúar 2024 og má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. ágúst 2023.

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

Gjört í Brussel 20. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2456 **2024/EES/69/55**

frá 7. nóvember 2023

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klófentesíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Klófentesíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/39/ESB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu klófentesíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. desember 2023.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu klófentesíni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Spán og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu viðbótarmálsskjöl sem krafist er fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2456, 8.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/39/ESB frá 22. júní 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE að því er varðar sértæk ákvæði í tengslum við virku efnin klófentesín, díflúbensúrón, lenasíl, oxadíasón, píklóram og pýriproxýfen (Stjtíð. ESB L 156, 23.6.2010, bls. 7).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26) sem gildir áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 6. mars 2018. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun lagði skýrslugjafaraðildarríkið til að því aðeins yrði hægt að endurnýja samþykkið fyrir klófentesíni að umsækjandinn legði fram viðbótargögn þannig að unnt væri að fjalla nánar um tiltekin vandamál í síðara jafningjarýniferlinu.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Í samræmi við þriðju undirgrein 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 var umsækjandanum gefinn kostur á því að leggja fram viðbótarupplýsingar varðandi viðmiðanirnar fyrir samþykki að því er varðar innkirtlatruflandi eiginleika sem settar eru fram í lið 3.6.5 og lið 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

9) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að klófentesín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 29. júlí 2021.

10) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi ýmis áhyggjuefni í niðurstöðu sinni. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga í málsskjölunum, að klófentesín hafi innkirtlatruflandi eiginleika sem geta valdið skaðlegum áhrifum á menn eins og fram kemur í lið 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni er búist við að leifar klófentesíns fari yfir gildið sem er fastsett í lið 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Af þessum sökum er krafan, sem sett er fram í lið 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ekki uppfyllt.

11) Enn fremur tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin mikla langvarandi áhættu fyrir fugla og villt spendýr við dæmigerða notkun á nytjaplöntur sem eru ekki ræktaðar í varanlegum gróðurhúsum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið unnt að framkvæma mat á áhættu fyrir neytendur og að ekki hafi verið unnt að leggja til hámarksgildi leifa á grundvelli fyrirliggjandi gagna og að ekki hafi heldur verið unnt að ljúka mati á áhættu fyrir liðdýr utan markhóps að því er varðar dæmigerða notkun á nytjaplöntur sem eru ekki ræktaðar í varanlegum gróðurhúsum.

12) Í mati sínu á því hvort klófentesín sé nauðsynlegt til að verjast alvarlegri hættu fyrir plöntuheilbrigði sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum tiltækum leiðum, þ.m.t. aðferðum sem ekki byggjast á notkun efna í samræmi við 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að jafnvel þótt nægilegur fjöldi efnafræðilegra staðgöngukosta væri ekki tiltækur, að því er varðar tiltekna notkun á klófentesíni og í sumum aðildarríkjum, væru nokkrar aðferðir sem ekki byggjast á notkun efna einnig tiltækar og að samsetning efnafræðilegra aðferða og aðferða sem ekki byggjast á notkun efna gæti verið möguleg til að verjast skaðvöldum hjá sumum nytjaplöntum. Að auki greindist engin alvarleg áhætta fyrir plöntuheilbrigði. Af þessum sökum telur framkvæmdastjórnin að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu ekki uppfyllt.

13) Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu 24. maí 2023 og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 12. júlí 2023.

14) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

15) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.

16) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klófentesíni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6817, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817).

17) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

18) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klófentesín.

19) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda klófentesín ætti sá frestur ekki að vara lengur en í 12 mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir klófentesín framlengt til 31. desember 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út.

20) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð gildandi samþykki fyrir klófentesíni rennur út 31. desember 2023.

21) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu annarrar umsóknar um samþykki fyrir klófentesíni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

22) 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.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu klófentesíni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 171. lína, klófentesín, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klófentesín sem virkt efni eigi síðar en 11. maí 2024.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 11. nóvember 2024.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 frá 7. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bensúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, fenpýrasamín, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, brennistein, tebúfenpýrað, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 233, 8.9.2022, bls. 43).

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2513 **2024/EES/69/56**

frá 16. nóvember 2023

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu tríflúsúlfúrónmetýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB ([2]) var tríflúsúlfúrónmetýli bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu tríflúsúlfúrónmetýli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. desember 2023.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu tríflúsúlfúrónmetýli var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Frakkland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Danmörku í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 26. júlí 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti Frakkland með því að endurnýja ekki samþykkið fyrir tríflúsúlfúrónmetýli.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2513, 17.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB frá 1. júlí 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórsúlfúróni, sýrómasíni, dímetaklóri, etófenproxi, lúfenúróni, penkónasóli, tríallati og tríflúsúlfúróni (Stjtíð. ESB L 172, 2.7.2009, bls. 23).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 kom í stað þeirrar framkvæmdarreglugerðar en hún gildir þó áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að tríflúsúlfúrónmetýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 1. apríl 2022.

9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi verulegt áhyggjuefni í tengslum við mengun grunnvatns af einu umbrotsefni tríflúsúlfúrónmetýls, IN-JU122, sem hefur eiturefnafræðilega þýðingu, sem búist er við að fari yfir gildi breytunnar 0,1 µg/l við öll landfræðileg og veðurfarsleg skilyrði sem koma fram í sviðsmyndum fyrir mat á grunnvatni varðandi alla tillagða notkun á tríflúsúlfúrónmetýli. Sem stendur er því ekki hægt að staðhæfa að tilvist umbrotsefna tríflúsúlfúrónmetýls í grunnvatni hafi ekki óviðunandi áhrif á grunnvatn og skaðleg áhrif á heilbrigði manna eins og krafist er skv. b-lið 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

10) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tríflúsúlfúrónmetýl hafi innkirtlatruflandi eiginleika sem geta valdið skaðlegum áhrifum á menn eins og fram kemur í lið 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ([7]). Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni er ekki hægt að sýna fram á óveruleg váhrif fyrir tríflúsúlfúrónmetýl þar eð búast má við leifum yfir staðalgildinu, sem er fastsett í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([8]), á plöntum í skiptiræktun. Af þessum sökum er krafan, sem sett er fram í lið 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ekki uppfyllt. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið unnt að ljúka matinu á fæðutengdri áhættu fyrir neytendur.

11) Í mati sínu á því hvort tríflúsúlfúrónmetýl sé nauðsynlegt til að verjast alvarlegri hættu fyrir plöntuheilbrigði sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum tiltækum leiðum, þ.m.t. aðferðum sem ekki byggjast á notkun efna í samræmi við 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að á þeim tíma sem matið var gert, að því er varðar tiltekna notkun og í sumum aðildarríkjum, var nægilegur fjöldi efnafræðilegra staðgöngukosta e.t.v. ekki tiltækur. Þó eru tiltækar nokkrar aðferðir sem ekki byggjast á notkun efna (t.d. vélræn grisjun) þó að þær séu e.t.v. ekki eins skilvirkar og efnafræðilegar aðferðir og/eða geti haft í för með sér efnahagslegar takmarkanir eða aðrar takmarkanir að því er varðar hagkvæmni. Að auki væri hægt að gera fleiri efnafræðilega staðgöngukosti aðgengilega í hlutaðeigandi aðildarríkjum með gagnkvæmri viðurkenningu á staðgönguvörum sem eru tiltækar í öðrum aðildarríkjum eins og kveðið er á um í 40. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Að auki telur framkvæmdastjórnin að engin alvarleg áhætta fyrir plöntuheilbrigði hafi greinst. Af þessum sökum telur framkvæmdastjórnin að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu ekki uppfyllt.

12) Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu 14. október 2022 og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 11. júlí 2023.

13) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

14) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.

([6]) „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7303; „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl“ (wiley.com)).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

15) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntu verndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu tríflúsúlfúrónmetýli í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

17) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tríflúsúlfúrónmetýl.

18) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntu verndarvörur sem innihalda tríflúsúlfúrónmetýl ætti sá frestur ekki að vara lengur en í 9 mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 ([9]) var samþykkistímabilið fyrir tríflúsúlfúrónmetýl framlengt til 31. desember 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út.

20) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð gildandi samþykki fyrir tríflúsúlfúrónmetýli rennur út 31. desember 2023.

21) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu annarrar umsóknar um samþykki fyrir tríflúsúlfúrónmetýli skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

22) 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.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu tríflúsúlfúrónmetýli er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 289. lína, tríflúsúlfúrónmetýl, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tríflúsúlfúrónmetýl sem virkt efni eigi síðar en 20. febrúar 2024.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 frá 7. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bensúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, damínósíð, deltametrín, díkamba, difenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, fenpýrasamín, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, brennistein, tebúfenpýrað, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 233, 8.9.2022, bls. 43).

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 20. ágúst 2024.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 16. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2589 **2024/EES/69/57**

frá 21. nóvember 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu álammóníumsúlfati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Álammóníumsúlfati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu álammóníumsúlfati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. desember 2024.

4) Hinn 24. ágúst 2016 var umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu álammóníumsúlfati lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Írland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Portúgal í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjölin sem krafist er skv. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 25. júní 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir álammóníumsúlfati.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2589, 22.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að álammóníumsúlfat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 13. apríl 2022.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar álammóníumsúlfat og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 24. maí 2023 og 11. júlí 2023, eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið álammóníumsúlfat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu álammóníumsúlfati byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda álammóníumsúlfat. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem fæliefni.

13) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir álammóníumsúlfati.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir álammóníumsúlfat framlengt til 15. desember 2024 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu álammóníumsúlfati, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([6]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu). „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7319. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 frá 12. júlí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7-C20, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 1)

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2024.

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

Gjört í Brussel 21. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Álammóníumsúlfat (tólfvatnað) *CAS-nr.*: 7784-26-1 CIPAC-nr.: 840	Álammóníumsúlfat	— 975 g/kg — Vatnsfrítt - ekki minna en 510 g/kg — Engin óhreinindi sem skipta máli	1.2.2024.	31.1.2039	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunar-skýrslunni um álammóníumsúlfat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna ef við á og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — vernd lagarlífvera ef efnið er notað á svæðum þar sem jarðvegsskilyrði eru súr eða basísk, — vernd býflugna gegn úðun á blómgunartíma á aðliggjandi ökrum eða þegar blómstrandi illgresi er til staðar á meðhöndlaða akrinum, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði (þ.e. aðstæður þar sem pH-gildi jarðvegs er undir 5,5, t.d. graslendi á upplendissvæðum, barrskógarsvæði og svæði þar sem skrautplöntur af lyngætt eru ræktaðar), — leyfi, til notkunar í raðaræktun og á nytjaplöntur sem eru uppskornar með þreskivél, til að meðhöndla tálma eingöngu á útjöðrum akra. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, þar sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 219 um álammóníumsúlfat brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„167	Álammóníumsúlfat (tólfvatnað) *CAS-nr.:* 7784-26-1 CIPAC-nr.: 840	Álammóníumsúlfat	— 975 g/kg — Vatnsfrítt - ekki minna en 510 g/kg — Engin óhreinindi sem skipta máli	1.2.2024.	31.1.2039	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um álammóníumsúlfat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna ef við á og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — vernd lagarlífvera ef efnið er notað á svæðum þar sem jarðvegsskilyrði eru súr eða basísk, — vernd býflugna gegn úðun á blómgunartíma á aðliggjandi ökrum eða þegar blómstrandi illgresi er til staðar á meðhöndlaða akrinum, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði (þ.e. aðstæður þar sem pH-gildi jarðvegs er undir 5,5, t.d. graslendi á upplendissvæðum, barrskógarsvæði og svæði þar sem skrautplöntur af lyngætt eru ræktaðar), — leyfi, til notkunar í raðaræktun og á nytjaplöntur sem eru uppskornar með þreskivél, til að meðhöndla tálma eingöngu á útjöðrum akra. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, þar sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2591 **2024/EES/69/58**

frá 21. nóvember 2023

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etefóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Etefóni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/85/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu etefóni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. nóvember 2024.

4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etefóni voru lagðar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) og meðskýrslugjafaraðildarríkið Pólland 28. og 30. júlí 2014 í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 2. ágúst 2017.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2591, 22.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/85/EB frá 23. október 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum fenamífosi og etefóni (Stjtíð. ESB L 293, 24.10.2006, bls. 3).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26) sem gildir áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Hinn 18. janúar 2019 óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir því að umsækjendur legðu fram viðbótarupplýsingar um innkirtlatruflandi eiginleika etefóns skv. 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Umsækjandinn lagði fram upplýsingar að því er varðar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([6]).

9) Í september 2022 gerði skýrslugjafaraðildarríkið uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun aðgengileg fyrir Matvælaöryggisstofnunina, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Í uppfærðum drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun tók skýrslugjafaraðildarríkið til athugunar viðbótarupplýsingarnar varðandi viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika og lagði til að samþykkið fyrir etefóni yrði endurskoðað.

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([7]), sem benda til þess að búast megi við að etefón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 7. desember 2022.

11) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um etefón fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 24. maí 2023 og 11. júlí 2023, eftir því sem við á.

12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

13) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið etefón, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

14) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu etefóni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda etefón. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem plöntuvaxtarstýriefni.

15) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir etefóni.

16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir etefón framlengt til 15. nóvember 2024 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

([6]) 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 (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7742. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 frá 4. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin aklónífen, ametóktradín, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kaptan, kletódím, sýkloxýdím, sýflúmetófen, dasómet, díklófóp, dímetómorf, etefón, fenasakín, flúópíkólíð, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, mandíprópamíð, metalaxýl, metaldehýð, metam, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, paklóbútrasól, penoxsúlam, fenmedífam, pírimífosmetýl, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, S-metólaklór, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 160).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu etefóni, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2024.

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

Gjört í Brussel 21. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Etefón CAS-nr.: 16672-87-0 CIPAC-nr.: 373	2-klóróetýlfosfónsýra	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, fræðilegt) Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: TK: 1,2-díklóróetan < 0,3 g/kg 2-klóróetanól < 0,3 g/kg TC (fræðilegt): 1,2-díklóróetan < 0,5 g/kg 2-klóróetanól < 0,3 g/kg	1. febrúar 2024	31. janúar 2039	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um etefón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — vernd vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á búnaði sem dregur úr reki við notkun. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 142 um etefón brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„168	Etefón CAS-nr.: 16672-87-0 CIPAC-nr.: 373	2-klóróetýlfosfónsýra	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, fræðilegt) Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu skal ekki vera meira en eftirfarandi: TK: 1,2-díklóróetan < 0,3 g/kg 2-klóróetanól < 0,3 g/kg TC (fræðilegt): 1,2-díklóróetan < 0,5 g/kg 2-klóróetanól < 0,3 g/kg	1. febrúar 2024	31. janúar 2039	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um etefón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — vernd vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á búnaði sem dregur úr reki við notkun. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1295 **2024/EES/69/59**

frá 26. febrúar 2024

um samhæfðar tækniforskriftir og prófunarstaðla fyrir brunaslöngur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB frá 23. júlí 2014 um búnað um borð í skipum og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samræmd beiting alþjóðlegra prófunarstaðla og verklagsreglna fyrir samþykki búnaðar um borð í skipum er tryggð með tilskipun 2014/90/ESB.

2) Búnaður um borð í skipum, sem á að koma fyrir í ESB-skipum, skal uppfylla kröfur tilskipunar 2014/90/ESB í samræmi við framkvæmdargerðir, sem eru samþykktar skv. 2. mgr. 35. gr. þeirrar tilskipunar, sem innihalda viðeigandi kröfur um hönnun, smíði og notkun, sem og prófunarstaðla, sem kveðið er á um í alþjóðlegum gerningum varðandi slíkan búnað um borð í skipum.

3) Í alþjóðasamningnum um öryggi mannslífa á hafinu (SOLAS-samþykktinni) er þess krafist að samþykktar brunaslöngur séu geymdar um borð í skipum af öryggisástæðum.

4) Sem stendur eru ekki fyrir hendi alþjóðlegir staðlar um tækniforskriftir og prófanir á vatnsþéttum, flötum brunaslöngum sem eru yfir 52 mm í innra þvermáli og því falla slíkar slöngur ekki undir gildandi löggjöf Sambandsins. Sökum þess að alþjóðlegir staðlar eru fyrir hendi er ekki hægt að framkvæma samræmismat á slíkum slöngum og samþykkja þær til notkunar um borð í ESB-skipum í samræmi við tilskipun 2014/90/ESB. Skortur á samræmingu hefur í för með sér mismunandi öryggisstig fyrir vörur um borð í ESB-skipum, sem getur hugsanlega leitt til þess að slíkar vörur bili þegar þær eru í notkun, sem skapar alvarlega og óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi um borð sem og stjórnsýslubyrði fyrir aðildarríkin.

5) Ekki eru heldur til neinir alþjóðlegir staðlar um prófanir á slitstyrk vatnsþéttra, flatra brunaslanga sem eru á bilinu 25–52 mm í innra þvermáli og því falla slíkir staðlar ekki undir gildandi löggjöf Sambandsins. Þegar alþjóðlegir staðlar eru ekki fyrir hendi er ekki hægt að framkvæma samræmismat á slíkum slöngum að því er varðar slitstyrk í samræmi við tilskipun 2014/90/ESB. Skortur á samræmingu á slitprófunum leiðir til þess að slíkar vörur, sem eru notaðar um borð í ESB-skipum, geta orðið fyrir ótímabærri bilun sem skapar alvarlega og óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi um borð.

6) Því ætti að ákvarða samhæfðar tækniforskriftir og prófunarstaðla fyrir allar vatnsþéttar, flatar brunaslöngur sem eru yfir 25 mm í innra þvermáli. Þessar forskriftir og prófunarstaðlar ættu að gilda áfram þar til alþjóðlegum gerningum hefur verið breytt til að fella inn viðeigandi prófunarstaðla fyrir slíkar slöngur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1295, 6.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 146, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/90/oj.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tækniforskriftirnar og prófunarstaðlarnir, sem sett eru fram í viðaukanum, skulu gilda um vatnsþéttar, flatar brunaslöngur sem eru yfir 25 mm í innra þvermáli.

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 26. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Tækniforskriftir og prófunarstaðlar fyrir vatnsþéttar, flatar brunaslöngur sem eru yfir 25 mm í innra þvermáli

Tilv.	Búnaður	Prófunarstaðall
1.	Brunaslöngur sem eru yfir 25 mm í innra þvermáli	— NF S 61-112 (júní 2019) Ath.: Samkvæmt reglu 10.2.3.2.1 í B-hluta kafla II-2 í SOLAS-samþykktinni skal þvermál brunaslangnanna vera fullnægjandi að mati stjórnvalda.
2.	Brunaslöngur sem eru yfir 25 mm í innra þvermáli	— DIN 14811 (janúar 2008) að undanskildum kröfunum í lið 5.3. Ath.: Samkvæmt reglu 10.2.3.2.1 í B-hluta kafla II-2 í SOLAS-samþykktinni skal þvermál brunaslangnanna vera fullnægjandi að mati stjórnvalda.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2024/266 2024/EES/69/60

frá 17. janúar 2024

um tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð lagardýra í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB)

(tilkynnt með númeri C(2024) 209) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 1. mgr. 95. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, þ.m.t. um val og tilnefningu á tilvísunarmiðstöðvum Evrópusambandsins fyrir velferð dýra. Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra styðja við þverlæga starfsemi framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna á sviði krafna um velferð dýra sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/329 ([2]) var tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð dýra tilnefnd sem samkvæmt vinnuáætlun leggur áherslu á svín. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1685 ([3]) var tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð dýra fyrir alifugla og önnur lítil húsdýr tilnefnd. Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/755 ([4]) var tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð dýra fyrir jórturdýr og dýr af hestaætt tilnefnd.

3) Framkvæmdastjórnin auglýsti, í samræmi við a-lið 2. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, opinbert ferli fyrir val og tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð lagardýra. Matið á umsóknunum sem bárust var framkvæmt í samræmi við þær kröfur og þá ábyrgð sem settar eru fram í 3. mgr. 95. gr. og 96. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í auglýsingunni eftir tillögum um val.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/266, 19.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2024 frá 5. júlí 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]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/329 frá 5. mars 2018 um tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð dýra (Stjtíð. ESB L 63, 6.3.2018, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/329/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1685 frá 4. október 2019 um tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð dýra fyrir alifugla og önnur lítil húsdýr (Stjtíð. ESB L 258, 9.10.2019, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1685/oj).

([4]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/755 frá 6. maí 2021 um tilnefningu á tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð dýra fyrir jórturdýr og dýr af hestaætt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 163, 10.5.2021, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/755/oj).

4) Á grundvelli niðurstaðna úr matinu ætti að tilnefna samtökin sem háskólinn á Krít (Grikklandi) leiðir, sem samanstanda einnig af miðstöð líffræði við tékknesku vísindaakademíuna, sníklafræðistofnuninni (Tékklandi) og Universitat Autònoma de Barcelona (Spáni) (hér á eftir nefnd samtökin), sem tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð lagardýra. Samtökin munu bera ábyrgð á stuðningsverkefnum sem eru inni í vinnuáætlunum tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins til eins árs eða margra ára. Vinnuáætluninni skal komið á í samræmi við kröfurnar í 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/690 ([5]).

5) Í b-lið 2. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er þess krafist að tilnefning tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra sé til takmarkaðs tíma eða endurskoðuð reglulega. Því ætti að endurskoða tilnefningu tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð lagardýra á sjö ára fresti frá þeim degi sem þessi ákvörðun kemur til framkvæmda.

6) Gefa ætti tilnefndri tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð lagardýra tíma til að undirbúa vinnuáætlun sína fyrir næsta fjárhagsáætlunartímabil. Því ætti þessi ákvörðun að koma til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2024.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

1. Eftirtalin samtök eru hér með tilnefnd sem tilvísunarmiðstöð Evrópusambandsins fyrir velferð lagardýra sem ber ábyrgð á stuðningi við þverlæga starfsemi framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna á sviði velferðar fyrir lagardýr:

Samtökin sem háskólinn á Krít (Gallos University Campus, 741 00 Rethymno, GRIKKLANDI) leiðir sem samanstanda einnig af miðstöð líffræði við tékknesku vísindaakademíuna, sníklafræðistofnuninni (Branišovská 1160/31, 370 05 České Budějovice, TÉKKLANDI) og Universitat Autònoma de Barcelona (Edifici A – Campus UAB, 08193 Bellaterra, Cerdanyola del Vallès, SPÁNI).

2. Tilnefningin, sem um getur í 1. mgr., skal endurskoðuð á sjö ára fresti frá þeim degi sem þessi ákvörðun kemur til framkvæmda.

2. gr.

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2024.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/690 frá 28. apríl 2021 um að koma á áætlun fyrir innri markaðinn, samkeppnishæfni fyrirtækja, þar með talin lítil og meðalstór fyrirtæki, á sviði plantna, dýra, matvæla og fóðurs og evrópskar hagskýrslur (e. *Single Market Programme*) og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 99/2013, (ESB) nr. 1287/2013, (ESB) nr. 254/2014 og (ESB) nr. 652/2014 (Stjtíð. ESB L. 153, 3.5.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/690/oj).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/451 **2024/EES/69/61**

frá 5. febrúar 2024

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir nikótín í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir nikótín.

2) Að því er varðar nikótín í kryddi úr berki, rótum og jarðstönglum, blómhnappakryddi, frævukryddi og frækápukryddi voru bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett við 0,07 mg/kg með reglugerð (ESB) 2023/377 ([2]) til 22. febrúar 2030 meðan beðið var eftir framlagningu og mati á nýjum gögnum og upplýsingum um náttúrulega fyrirkomu eða myndun nikótíns í þessum vörum.

3) Að því er varðar nikótín í kryddi úr fræjum og aldinkryddi voru bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett við 0,05 mg/kg með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1536 ([3]) til 22. febrúar 2030 meðan beðið var eftir framlagningu og mati á nýjum gögnum og upplýsingum um náttúrulega fyrirkomu eða myndun nikótíns í þessum vörum. Í þeirri reglugerð var einnig fastsett bráðabirgðahámarksgildi leifa við 0,2 mg/kg fyrir nikótín í kanil til 22. febrúar 2030 meðan beðið var eftir framlagningu á sömu upplýsingum.

4) Nýlega lögðu stjórnendur matvælafyrirtækja sérstök vöktunargögn fyrir framkvæmdastjórnina um krydd sem benda til þess að leifar geti komið fyrir í þessari afurð í styrk sem fer yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa sem var fastsett með reglugerðum (ESB) 2023/377 og (ESB) 2023/1536. Á grundvelli þessara sértækari gagna lagði framkvæmdastjórnin til að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa við gildi sem nemur 0,3 mg/kg fyrir öll krydd sem samsvarar 95. hundraðshlutamarki af öllum niðurstöðum úr sýnum.

5) Á grundvelli þessara nýju upplýsinga framkvæmdi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) nýtt mat á bráðri (skammvinnri) fæðutengdri áhættu fyrir nikótín í kryddi og nýtt mat á langvinnum (langtíma-) váhrifum fyrir neytendur í Evrópu. Matvælaöryggisstofnunin rannsakaði áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði yfirlýsingu um tillögð hámarksgildi leifa ([4]). Hún komst að þeirri niðurstöðu að breytingarnar á hámarksgildum leifa fyrir nikótín í kryddum væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika nikótíns. Hvorki þótti sýnt að langtíma- (langvinn) váhrif af völdum þessa efnis vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtíma- (bráð) váhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/451, 6.2.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2024 frá 5. júlí 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/377 frá 15. febrúar 2023 um breytingu á II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð (BAC), klórprófam, dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC), flútríafól, metasaklór, nikótín, prófenófos, kvisalófóp-P, natríumálsílíkat, þíabendasól og tríadímenól í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 55, 22.2.2023, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1536 frá 25. júlí 2023 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir nikótín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 187, 26.7.2023, bls. 6).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 (10), 1–12. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372

6) Á grundvelli viðeigandi áhættumata Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, eru tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa viðunandi.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir nikótín í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Nikótín**
(1)	(2)	(3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,02 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	

(1)	(2)	(3)
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	0,01 (*)
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	0,01 (*)
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	0,01 (*)
0154020	Trönuber	0,01 (*)
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	0,01 (*)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)
0154050	Rósaldin	0,2 (+)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	0,01 (*)
0154990	Annað (2)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,02 (*)
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	

(1)	(2)	(3)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	0,02 (*)
0163020	Bananar	0,01 (*)
0163030	Mangó	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)
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 sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	

(1)	(2)	(3)
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
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 *Brassica*)**	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
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	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,1 +
0256010	Kerfill	(+)
0256020	Graslaukur	(+)
0256030	Blöð af selleríi	(+)
0256040	Steinselja	(+)
0256050	Salvía	(+)
0256060	Rósmarín	(+)
0256070	Garðablóðberg	(+)
0256080	Basilíka og æt blóm	(+)
0256090	Lárviðarlauf	(+)
0256100	Fáfnisgras	(+)
0256990	Annað (2)	(+)

(1)	(2)	(3)
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	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	
0280010	Ræktaðir sveppir	0,01 (*)
0280020	Villtir sveppir	0,02 (+)
0280990	Mosar og fléttur	0,01 (*)
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	

(1)	(2)	(3)
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,02 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	0,5 (+)
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	0,3 (+)
0631000	a) **Blómum**	(+)
0631010	Gæsajurt	(+)
0631020	Læknakólfur	(+)
0631030	Rósir	(+)
0631040	Jasmína	(+)
0631050	Lindiblóm	(+)
0631990	Annað (2)	(+)

(1)	(2)	(3)
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	(+)
0632010	Jarðarber	(+)
0632020	Rauðrunnalauf	(+)
0632030	Indíánaþyrnislauf	(+)
0632990	Annað (2)	(+)
0633000	c) **Rótum**	(+)
0633010	Garðabrúða	(+)
0633020	Ginseng	(+)
0633990	Annað (2)	(+)
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	(+)
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	(+)
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,3** (+)
0810010	Anís/anísfræ	(+)
0810020	Ilmfrú	(+)
0810030	Sellerí	(+)
0810040	Kóríander	(+)
0810050	Kúmín	(+)
0810060	Dill	(+)
0810070	Fenníkur	(+)
0810080	Grikkjasmári	(+)
0810090	Múskat	(+)
0810990	Annað (2)	(+)
0820000	**Aldinkrydd**	**0,3** (+)
0820010	Allrahanda	(+)
0820020	Kínapipar	(+)
0820030	Kúmen	(+)
0820040	Kardimommur	(+)
0820050	Einiber	(+)
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	(+)
0820070	Vanilla	(+)
0820080	Tamarind	(+)
0820990	Annað (2)	(+)

(1)	(2)	(3)
0830000	**Barkarkrydd**	**0,3** (+)
0830010	Kanill	(+)
0830990	Annað (2)	(+)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	(+)
0840010	Lakkrís	**0,3** (+)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,3** (+)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,3** (+)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,3** (+)
0850010	Negull	(+)
0850020	Kapers	(+)
0850990	Annað (2)	(+)
0860000	**Frævukrydd**	**0,3** (+)
0860010	Saffran	(+)
0860990	Annað (2)	(+)
0870000	**Frækápukrydd**	**0,3** (+)
0870010	Múskatblóm	(+)
0870990	Annað (2)	(+)
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	

(1)	(2)	(3)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
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)	

(1)	(2)	(3)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,05 (*)
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	**Landhryggleysingjar**	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 NOTAÐIR Í FÓÐUR-FRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka

(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Nikótín

Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. febrúar 2030 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0154050 Rósaldin

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm

0256010 Kerfill

0256020 Graslaukur

0256030 Blöð af selleríi

0256040 Steinselja

0256050 Salvía

0256060 Rósmarín

0256070 Garðablóðberg

0256080 Basilíka og æt blóm

0256090 Lárviðarlauf

0256100 Fáfnisgras

0256990 Annað (2)

0630000 Jurtate úr

0631000 a) Blómum

0631010 Gæsajurt

0631020 Læknakólfur

0631030 Rósir

0631040 Jasmína

0631050 Lindiblóm

0631990 Annað (2)

0632000 b) Blöðum og kryddjurtum

0632010 Jarðarber

0632020 Rauðrunnalauf

0632030 Indíánaþyrnislauf

0632990 Annað (2)

0633000 c) Rótum

0633010 Garðabrúða

0633020 Ginseng

0633990 Annað (2)

0639000 d) Öðrum plöntuhlutum

0800000 KRYDD

0810000 Krydd úr fræjum

0810010 Anís/anísfræ

0810020 Ilmfrú

0810030 Sellerí

0810040 Kóríander

0810050 Kúmín

0810060 Dill

0810070 Fenníka

0810080 Grikkjasmári

0810090 Múskat

0810990 Annað (2)

0820000 Aldinkrydd

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

0830010 Kanill

0830990 Annað (2)

0840000 Krydd úr rótum og jarðstönglum

0840010 Lakkrís

0840030 Túrmerik/gullinrót

0840990 Annað (2)

0850000 Blómhnappakrydd

0850010 Negull

0850020 Kapers

0850990 Annað (2)

0860000 Frævukrydd

0860010 Saffran

0860990 Annað (2)

0870000 Frækápukrydd

0870010 Múskatblóm

0870990 Annað (2)

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um þurrkaða villta ætisveppi: 2,3 mg/kg fyrir kóngssveppi, 1,2 mg/kg fyrir þurrkaða villta ætisveppi aðra en kóngssveppi. Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af nikótíni finnast í þurrkuðum kóngssveppum og þurrkuðum villtum ætisveppum, öðrum en kóngssveppum. Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0280020 Villtir sveppir

Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Bráðabirgðahámarksgildi leifa sem gilda til 22. febrúar 2026. Eftir þessa dagsetningu verður hámarksgildi leifa 0,4 mg/kg, nema því sé breytt enn frekar með reglugerð í ljósi nýrra upplýsinga sem lagðar verða fyrir eigi síðar en 30. júní 2025.

0610000 Te“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/891 **2024/EES/69/62**

frá 22. mars 2024

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bífenasat í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir bífenasat.

2) Samþykkið fyrir virka efninu bífenasati var endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/698 ([2]). Ekki var hægt að ljúka áhættumati fyrir neytendur varðandi ætar plöntur þar eð viðeigandi upplýsingar sem þarf til að tryggja öryggi neytenda voru ekki lagðar fram og ekki var hægt að ákvarða eiturhrif umbrotsefnis sem skiptir máli. Þetta stafaði af gagnaeyðum ([3]), sem gætu haft áhrif á mat á gildum leifa í ólíkum nytjaplöntum, og skorti á eiturefnafræðilegum viðmiðunargildum fyrir umbrotsefnið D3598 (bífenasatdíasen) í skilgreiningu á leifum. Af þessum sökum var með reglugerð (ESB) 2022/698 notkun virka efnisins bífenasats takmörkuð við óætar plöntur í varanlegum gróðurhúsum.

3) Samkvæmt 46. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([4]) geta aðildarríki ákveðið lengd frests að því er varðar sölu og dreifingu, förgun, geymslu og notkun fyrirliggjandi birgða af plöntuverndarvörunni sem um er að ræða. Hámarksfrestir sem aðildarríki veita fyrir bífenasat renna út 1. janúar 2024 eða fyrr.

4) Þar eð plöntuverndarvörur sem eru að stofni til úr bífenasati eru eingöngu samþykktar til notkunar í óætar plöntur þykir rétt að lækka hámarksgildin sem sett eru fyrir efnið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og færa þau á skrá í V. viðauka við þá reglugerð með því að fastsetja þau við magngreiningarmörk um leið og frestirnir renna út. Til að taka af allan vafa ætti auk þess að fella brott neðanmálsgreinarnar þar sem tilgreint er að skortur sé á upplýsingum um vatnsrof.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi viðeigandi magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk, sem unnt er að ná að greina, fyrir þær vörur þar sem hámarksgildi leifa hafa verið fastsett við magngreiningarmörkin.

6) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/891, 25.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/698 frá 3. maí 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bífenasati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 130, 4.5.2022, bls. 3).

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenasate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6818.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

8) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti lagað sig að kröfunum sem leiða af breytingunum.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. október 2024.

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

Gjört í Brussel 22. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka fellur dálkurinn fyrir bífenasat brott.

2) Eftirfarandi dálki fyrir bífenasat er bætt við í V. viðauka:

V. VIÐAUKI

VARNAREFNALEIFAR OG HÁMARKSGILDI LEIFA (MG/KG)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Bífenasat (summa bífenasats og bífenasatdíasens, gefin upp sem bífenasat) (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	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	

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 rifsber (rauð og hvít)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
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	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
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 sykurrófum 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**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
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 *Brassica*)**	**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	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar 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 selleríi	
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	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	

0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
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	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	

0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	**c) Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
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	Kúmín	
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	Lakkrís	**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	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,02** (*)
1011000	**a) Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	**c) Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	

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**	0,02 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	

1030000	**Fuglsegg**	0,02 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka

Bífenasat (summa bífenasats og bífenasatdíasens, gefin upp sem bífenasat) (F)

(F) Fituleysanlegt

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1076 2024/EES/69/63

frá 15. apríl 2024

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bispýribak, metósúlam, órýsalín, oxasúlfúrón og tríasoxíð í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virku efnin bispýribak, metósúlam, órýsalín, oxasúlfúrón og tríasoxíð.

2) Samþykkið fyrir virka efninu bispýribaki rann út 31. júlí 2022 og umsækjandinn dró umsóknina um endurnýjun á því til baka. Samþykkið fyrir virku efnunum metósúlami, órýsalíni og tríasoxíði rann út 30. apríl 2021, 31. maí 2021 og 30. september 2021, eftir því sem við á, þar eð ekki hafði verið lögð fram umsókn um endurnýjun.

3) Samþykkið fyrir virka efninu oxasúlfúróni rann út 8. ágúst 2018 þar eð framkvæmdastjórnin endurnýjaði ekki samþykkið fyrir virka efninu með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1019 ([2]).

4) Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi virku efni hafa verið afturkölluð. Engin hámarksgildi leifa byggð á CXL-hámarksgildum eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir þessi virku efni. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessi virku efni við magngreiningarmörk.

5) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 eru öll hámarksgildi leifa fyrir bispýribak, metósúlam, órýsalín, oxasúlfúrón og tríasoxíð þegar við magngreiningarmörk. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þessi virku efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa varðandi þessi virku efni fyrir allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð.

6) Þar eð hámarksgildi leifa fyrir metósúlam og órýsalín á öllum afurðum eru fastsett við vörusértæk magngreiningarmörk er þar að auki ekki lengur þörf á gögnum til staðfestingar. Þess vegna ætti að fella brott allar neðanmálsgreinar sem innihalda beiðnir um gögn til staðfestingar.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk, sem unnt er að ná að greina, fyrir öll virku efnin sem falla undir þessa reglugerð.

8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1076, 16.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2024 frá 5. júlí 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1019 frá 18. júlí 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu oxasúlfúróni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 183, 19.7.2018, bls. 14).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka falla brott dálkarnir fyrir bispýribak, metósúlam, órýsalín, oxasúlfúrón og tríasoxíð.

2) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir bispýribak, metósúlam, órýsalín, oxasúlfúrón og tríasoxíð:

V. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Bispýribak (summa bispýribaks, salta þess og estera, gefin upp sem bispýribak)**	**Metósúlam**	**Órýsalín (F)**	**Oxasúlfúrón**	**Tríasoxíð**
„0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0110000	**Sítrusávextir**					0,001 (*)
0110010	Greipaldin					
0110020	Appelsínur					
0110030	Sítrónur					
0110040	Súraldin					
0110050	Mandarínur					
0110990	Annað (2)					
0120000	**Trjáhnetur**					0,005 (*)
0120010	Möndlur					
0120020	Parahnetur					
0120030	Kasúhnetur					
0120040	Kastaníuhnetur					
0120050	Kókoshnetur					
0120060	Heslihnetur					

0120070	Goðahnetur					
0120080	Pekanhnetur					
0120090	Furuhnetukjarnar					
0120100	Pistasíuhnetur					
0120110	Valhnetur					
0120990	Annað (2)					
0130000	**Kjarnaávextir**					0,001 (*)
0130010	Epli					
0130020	Perur					
0130030	Kveði					
0130040	Trjámispilsaldin					
0130050	Dúnepli/japansplómur					
0130990	Annað (2)					
0140000	**Steinaldin**					0,001 (*)
0140010	Apríkósur					
0140020	Kirsuber (sæt)					
0140030	Ferskjur					
0140040	Plómur					
0140990	Annað (2)					
0150000	**Ber og smá aldin**					0,001 (*)
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 rifsber (rauð og hvít)					
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)					
0154050	Rósaldin					
0154060	Mórber (svört og hvít)					
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin					
0154080	Ylliber					
0154990	Annað (2)					
0160000	**Ýmis aldin með**					
0161000	a) *Ætu hýði*					
0161010	Döðlur					0,001 (*)
0161020	Fíkjur					0,001 (*)
0161030	Ólífur til átu					0,005 (*)
0161040	Gullappelsínur					0,001 (*)
0161050	Stjörnualdin					0,001 (*)
0161060	Gallaldin					0,001 (*)
0161070	Jövuplómur					0,001 (*)
0161990	Annað (2)					0,001 (*)
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*					0,001 (*)
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					0,005 (*)
0163020	Bananar					0,001 (*)
0163030	Mangó					0,001 (*)
0163040	Papæjualdin					0,001 (*)
0163050	Granatepli					0,001 (*)
0163060	Morgunberkjur					0,001 (*)
0163070	Gvövur					0,001 (*)
0163080	Ananas					0,001 (*)
0163090	Brauðaldin					0,001 (*)
0163100	Dáraaldin					0,001 (*)
0163110	Nónberkjur					0,001 (*)
0163990	Annað (2)					0,001 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**					
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
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 sykurrófum 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**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0220010	Hvítlaukur					
0220020	Laukar					
0220030	Skalottlaukar					
0220040	Vorlaukar og pípulaukar					
0220990	Annað (2)					
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
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) *Sykurmais*					

0239000	e) *Annað aldingrænmeti*					
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
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 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða					
0251020	Salat					
0251030	Breiðblaða salatfíflar					
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar					
0251050	Vetrarkarsi					
0251060	Klettasalat					
0251070	Sinnepskál					
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)					
0251990	Annað (2)					
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0252010	Spínat					
0252020	Súpugull					

0252030	Blaðbeðjur					
0252990	Annað (2)					
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,002 (*)
0256010	Kerfill					
0256020	Graslaukur					
0256030	Blöð af selleríi					
0256040	Steinselja					
0256050	Salvía					
0256060	Rósmarín					
0256070	Garðablóðberg					
0256080	Basilíka og æt blóm					
0256090	Lárviðarlauf					
0256100	Fáfnisgras					
0256990	Annað (2)					
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
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 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,001 (*)
0270010	Sperglar			0,05 (*)		
0270020	Salatþistlar			0,01 (*)		
0270030	Sellerí			0,01 (*)		
0270040	Hnúðfenníkur			0,01 (*)		

0270050	Ætiþistlar			0,01 (*)		
0270060	Blaðlaukar			0,01 (*)		
0270070	Rabarbarar			0,01 (*)		
0270080	Bambussprotar			0,01 (*)		
0270090	Pálmakjarnar			0,01 (*)		
0270990	Annað (2)			0,01 (*)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir					
0280020	Villtir sveppir					
0280990	Mosar og fléttur					
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,003 (*)
0300010	Baunir					
0300020	Linsubaunir					
0300030	Ertur					
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir					
0300990	Annað (2)					
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,005 (*)
0401000	**Olíufræ**					
0401010	Hörfræ					
0401020	Jarðhnetur					
0401030	Valmúafræ					
0401040	Sesamfræ					
0401050	Sólblómafræ					
0401060	Repjufræ					
0401070	Sojabaunir					
0401080	Mustarðsfræ					
0401090	Baðmullarfræ					
0401100	Risagraskersfræ					

0401110	Litunarþistilsfræ					
0401120	Hjólkrónufræ					
0401130	Akurdoðrufræ					
0401140	Hampfræ					
0401150	Kristpálmafræ					
0401990	Annað (2)					
0402000	**Olíurík aldin**					
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu					
0402020	Olíupálmakjarnar					
0402030	Olíupálmaaldin					
0402040	Dúnviðaraldin					
0402990	Annað (2)					
0500000	**KORNVÖRUR**		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,003 (*)
0500010	Bygg	0,01 (*)				
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)				
0500030	Maís	0,01 (*)				
0500040	Hirsi	0,01 (*)				
0500050	Hafrar	0,01 (*)				
0500060	Hrísgrjón	0,02 (*)				
0500070	Rúgur	0,01 (*)				
0500080	Dúrra	0,01 (*)				
0500090	Hveiti	0,01 (*)				
0500990	Annað (2)	0,01 (*)				
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0610000	**Te**					
0620000	**Kaffibaunir**					
0630000	**Jurtate úr**					
0631000	a) *Blómum*					
0631010	Gæsajurt					

0631020	Læknakólfur					
0631030	Rósir					
0631040	Jasmína					
0631050	Lindiblóm					
0631990	Annað (2)					
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*					
0632010	Jarðarber					
0632020	Rauðrunnalauf					
0632030	Indíánaþyrnislauf					
0632990	Annað (2)					
0633000	c) *Rótum*					
0633010	Garðabrúða					
0633020	Ginseng					
0633990	Annað (2)					
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*					
0640000	**Kakóbaunir**					
0650000	**Jóhannesarbrauð**					
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0800000	**KRYDD**					
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0810010	Anís/anísfræ					
0810020	Ilmfrú					
0810030	Sellerí					
0810040	Kóríander					
0810050	Kúmín					
0810060	Dill					
0810070	Fennikur					
0810080	Grikkjasmári					
0810090	Múskat					

0810990	Annað (2)					
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
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 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0830010	Kanill					
0830990	Annað (2)					
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**					
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0840020	Engifer (10)					
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0840040	Piparrót (11)					
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0850010	Negull					
0850020	Kapers					
0850990	Annað (2)					
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0860010	Saffran					
0860990	Annað (2)					
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,005 (*)
0870010	Múskatblóm					

0870990	Annað (2)					
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,001 (*)
0900010	Sykurrófurætur					
0900020	Sykurreyr					
0900030	Kaffifífilsrætur					
0900990	Annað (2)					
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**					
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1011000	a) *Svínum*					
1011010	Vöðvi					
1011020	Fita					
1011030	Lifur					
1011040	Nýru					
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)					
1011990	Annað (2)					
1012000	b) *Nautgripum*					
1012010	Vöðvi					
1012020	Fita					
1012030	Lifur					
1012040	Nýru					
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)					
1012990	Annað (2)					
1013000	c) *Sauðfé*					
1013010	Vöðvi					
1013020	Fita					
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**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)

1020010	Nautgripir					
1020020	Sauðfé					
1020030	Geitur					
1020040	Hestar					
1020990	Annað (2)					
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni					
1030020	Endur					
1030030	Gæsir					
1030040	Kornhænur					
1030990	Annað (2)					
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**					
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**					
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**					

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka

Órýsalín (F)

(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1077 **2024/EES/69/64**

frá 15. apríl 2024

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2,4-DB, joðósúlfúrónmetýl, mesótríón og pýraflúfenetýl í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 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 2,4-DB, joðósúlfúrónmetýl, mesótríón og pýraflúfenetýl.

2) Meðan á endurskoðun þessara hámarksgilda leifa stóð skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 tók Matvælaöryggis stofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram að tilteknar upplýsingar vantaði um tilteknar afurðir. Fyrirliggjandi upplýsingar voru nægilegar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lagt til hámarksgildi leifa sem eru örugg fyrir neytendur. Í II. viðauka við þá reglugerð voru tilgreindar eyður í gögnum og tilgreindur frestur fyrir framlagningu umsækjanda á upplýsingum, sem vantaði til stuðnings tillögðum hámarksgildum leifa, fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

3) Umsækjandinn lagði fram upplýsingarnar sem vantaði fyrir 2,4-DB um efnaskipti þess og greiningaraðferðir fyrir bygg, hafra, rúg og hveiti og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að brugðist hafi verið með fullnægjandi hætti við eyðunni í gögnum sem tilgreind er í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 ([2]). Af þessum sökum ætti að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott úr þeim viðauka neðanmálsgreinina um framlagningu viðbótarupplýsinga. Að því er varðar svín (vöðva, fitu, lifur, nýru), nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat), önnur alin landdýr (vöðva, fitu, lifur, nýru, ætan sláturmat) og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) vantar enn rannsókn á fóðri fyrir jórturdýr þótt umsækjandinn hafi lagt fram upplýsingar um greiningaraðferðir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þessar upplýsingar væru ekki fullnægjandi til að bregðast við eyðunni í gögnum sem áður hafði greinst og mælti með því að áhættustjórnendur íhugi að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í magngreiningarmörk[2]. Þess vegna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við vörusértæk magngreiningarmörk og að fella brott neðanmálsgreinina, þar sem fram kemur beiðni um framlagningu á viðbótarupplýsingum, úr þeim viðauka.

4) Að því er varðar joðósúlfúrónmetýl lagði umsækjandinn ekki fram upplýsingarnar sem vantaði um stöðugleika við geymslu, efnaskipti nytjaplantna og prófanir á leifum fyrir hörfræ og um prófanir á leifum fyrir maís. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið brugðist við eyðunni í gögnum sem áður hafði greinst ([3]) og mælti með því að áhættustjórnendur íhugi að lækka þessi hámarksgildi leifa í magngreiningarmörk. Þess vegna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir þessar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk og fella brott [neðanmálsgreinina, þar sem fram kemur] beiðni um framlagningu viðbótarupplýsinga, úr þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1077, 16.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2024 frá 5. júlí 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-DB, iodosulfuron-methyl, mesotrione, methoxyfenozide and pyraflufen-ethyl“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 8013.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-DB, iodosulfuron-methyl, mesotrione, methoxyfenozide and pyraflufen-ethyl“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 8013.

5) Að því er varðar mesótríón lagði umsækjandinn ekki fram upplýsingar sem vantaði um prófanir á leifum til rannsóknar á gildi leifa þessa efnis og umbrotsefnis þess AMBA (óbundið og tilsvarandi afleiða) fyrir sykurreyr. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið brugðist við eyðunni í gögnum sem áður hafði greinst ([4]) og mælti með því að áhættustjórnendur íhugi að lækka þetta hámarksgildi leifa í magngreiningarmörk. Þess vegna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir sykurreyr við vörusértæk magngreiningarmörk og fella brott kröfuna um framlagningu viðbótarupplýsinga úr þeim viðauka.

6) Að því er varðar pýraflúfenetýl lagði umsækjandinn ekki fram upplýsingarnar sem vantaði um greiningaraðferðir fyrir humla. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið brugðist við eyðunni í gögnum sem áður hafði greinst ([5]) og mælti með því að áhættustjórnendur íhugi að lækka þetta hámarksgildi leifa í magngreiningarmörk. Þess vegna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir humla við vörusértæk magngreiningarmörk og fella brott kröfuna um framlagningu viðbótarupplýsinga úr þeim viðauka.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður rannsóknarstofanna voru þær að tækniþróun geri það kleift að fastsetja lægri magngreiningarmörk fyrir tilteknar afurðir.

8) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið settar á markað áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið.

11) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvæla fyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við 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 settar á markað í Sambandinu fyrir 6. nóvember 2024.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-DB, iodosulfuron-methyl, mesotrione, methoxyfenozide and pyraflufen-ethyl“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 8013.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-DB, iodosulfuron-methyl, mesotrione, methoxyfenozide and pyraflufen-ethyl“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 8013.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 6. nóvember 2024.

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálkanna fyrir 2,4-DB, joðósúlfúrónmetýl, mesótríón og pýraflúfenetýl í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

Viðauki II-1

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	2,4-DB (summa 2,4-DB, salta þess, estera og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem 2,4-DB) (R)	Joðós-úlfúrónmetýl (summa joðós-úlfúrón-metýls og salta þess, gefin upp sem joðós-úlfúrón-metýl)	Mesótríón	Pýraflúfenetýl (summa pýraflúfenetýls og pýraflúfens, gefin upp sem pýraflúfenetýl)
„0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**			0,01 (*)	0,02 (*)
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)		
0110010	Greipaldin				
0110020	Appelsínur				
0110030	Sítrónur				
0110040	Súraldin				
0110050	Mandarínur				
0110990	Annað (2)				
0120000	**Trjáhnetur**	0,05 (*)	0,02 (*)		
0120010	Möndlur				
0120020	Parahnetur				
0120030	Kasúhnetur				
0120040	Kastaníuhnetur				
0120050	Kókoshnetur				
0120060	Heslihnetur				

0120070	Goðahnetur				
0120080	Pekanhnetur				
0120090	Furuhnetukjarnar				
0120100	Pistasíuhnetur				
0120110	Valhnetur				
0120990	Annað (2)				
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)		
0130010	Epli				
0130020	Perur				
0130030	Kveði				
0130040	Trjámispilsaldin				
0130050	Dúnepli/japansplómur				
0130990	Annað (2)				
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)	0,01 (*)		
0140010	Apríkósur				
0140020	Kirsuber (sæt)				
0140030	Ferskjur				
0140040	Plómur				
0140990	Annað (2)				
0150000	**Ber og smá aldin**	0,01 (*)	0,01 (*)		
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 rifsber (rauð og hvít)				
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)				
0154050	Rósaldin				
0154060	Mórber (svört og hvít)				
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin				
0154080	Ylliber				
0154990	Annað (2)				
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)	0,01 (*)		
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	Papæjualdin				
0163050	Granatepli				
0163060	Morgunberkjur				
0163070	Gvövur				
0163080	Ananas				
0163090	Brauðaldin				
0163100	Dáraaldin				
0163110	Nónberkjur				
0163990	Annað (2)				
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**				0,02 (*)
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	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 sykurrófum 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**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur				
0220020	Laukar				
0220030	Skalottlaukar				
0220040	Vorlaukar og pípulaukar				
0220990	Annað (2)				
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	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) *Sykurmais*				

0239000	e) *Annað aldingrænmeti*				
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)	0,01 (*)	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 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða				
0251020	Salat				
0251030	Breiðblaða salatfíflar				
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar				
0251050	Vetrarkarsi				
0251060	Klettasalat				
0251070	Sinnepskál				
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)				
0251990	Annað (2)				
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0252010	Spínat				
0252020	Súpugull				

0252030	Blaðbeðjur				
0252990	Annað (2)				
0253000	c) *Vínviðarlauf og ápekkar tegundir*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	
0256010	Kerfill				
0256020	Graslaukur				
0256030	Blöð af selleríi				
0256040	Steinselja				
0256050	Salvía				
0256060	Rósmarín				
0256070	Garðablóðberg				
0256080	Basilíka og æt blóm				
0256090	Lárviðarlauf				
0256100	Fáfnisgras				
0256990	Annað (2)				
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)	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 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270010	Sperglar				
0270020	Salatþistlar				
0270030	Sellerí				
0270040	Hnúðfenníkur				

0270050	Ætiþistlar				
0270060	Blaðlaukar				
0270070	Rabarbarar				
0270080	Bambussprotar				
0270090	Pálmakjarnar				
0270990	Annað (2)				
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0280010	Ræktaðir sveppir				
0280020	Villtir sveppir				
0280990	Mosar og fléttur				
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300010	Baunir				
0300020	Linsubaunir				
0300030	Ertur				
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				
0300990	Annað (2)				
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,05 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**				
0401010	Hörfræ			0,01 (*)	
0401020	Jarðhnetur			0,01 (*)	
0401030	Valmúafræ			0,01 (*)	
0401040	Sesamfræ			0,01 (*)	
0401050	Sólblómafræ			0,01 (*)	
0401060	Repjufræ			0,01 (*)	
0401070	Sojabaunir			0,03	
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	Olíupálmakjarnar				
0402030	Olíupálmaaldin				
0402040	Dúnviðaraldin				
0402990	Annað (2)				
0500000	**KORNVÖRUR**		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0500010	Bygg	0,05			
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)			
0500030	Maís	0,01 (*)			
0500040	Hirsi	0,01 (*)			
0500050	Hafrar	0,05			
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)			
0500070	Rúgur	0,05			
0500080	Dúrra	0,01 (*)			
0500090	Hveiti	0,05			
0500990	Annað (2)	0,01 (*)			
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0610000	**Te**				
0620000	**Kaffibaunir**				
0630000	**Jurtate úr**				
0631000	a) *Blómum*				
0631010	Gæsajurt				

0631020	Læknakólfur				
0631030	Rósir				
0631040	Jasmína				
0631050	Lindiblóm				
0631990	Annað (2)				
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*				
0632010	Jarðarber				
0632020	Rauðrunnalauf				
0632030	Indíánaþyrnislauf				
0632990	Annað (2)				
0633000	c) *Rótum*				
0633010	Garðabrúða				
0633020	Ginseng				
0633990	Annað (2)				
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*				
0640000	**Kakóbaunir**				
0650000	**Jóhannesarbrauð**				
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0800000	**KRYDD**				
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ				
0810020	Ilmfrú				
0810030	Sellerí				
0810040	Kóríander				
0810050	Kúmín				
0810060	Dill				
0810070	Fennikur				
0810080	Grikkjasmári				
0810090	Múskat				

0810990	Annað (2)				
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
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 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**				
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm				

0870990	Annað (2)				
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0900010	Sykurrófurætur				
0900020	Sykurreyr				
0900030	Kaffifífilsrætur				
0900990	Annað (2)				
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	0,05 (*)			
1010000	**Vörur úr**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1011000	a) *Svínum*				
1011010	Vöðvi				
1011020	Fita				
1011030	Lifur				
1011040	Nýru				
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1011990	Annað (2)				
1012000	b) *Nautgripum*				
1012010	Vöðvi				
1012020	Fita				
1012030	Lifur				
1012040	Nýru				
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1012990	Annað (2)				
1013000	c) *Sauðfé*				
1013010	Vöðvi				
1013020	Fita				
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**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)

1020010	Nautgripir				
1020020	Sauðfé				
1020030	Geitur				
1020040	Hestar				
1020990	Annað (2)				
1030000	**Fuglsegg**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1030010	Hænsni				
1030020	Endur				
1030030	Gæsir				
1030040	Kornhænur				
1030990	Annað (2)				
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**				
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**				
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**				

(*) Neðri greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka
2,4-DB (summa 2,4-DB, salta þess, estera og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem 2,4-DB) (R)
(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: 2,4-DB-kóði 1000000, að undanskildum 1040000: summa 2,4-DB og tilsvarandi afleiða þess, gefin upp sem 2,4-DB.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1078 **2024/EES/69/65**

frá 15. apríl 2024

um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín, flónikamíð, ísófetamíð, mefentríflúkónasól, metasaklór, pýrimetaníl og kvarssand í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 5. gr. og a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virku efnin asoxýstróbín, flónikamíð, ísófetamíð, mefentríflúkónasól, metasaklór og pýrimetaníl. Kvarssandur var færður tímabundið á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Að því er varðar asoxýstróbín var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir humla. Að því er varðar flónikamíð var slík umsókn lögð fram fyrir kínakál, grænkál og hnúðkál. Að því er varðar ísófetamíð var slík umsókn lögð fram fyrir salat og salatplöntur (að undanskildu salati). Að því er varðar mefentríflúkónasól var slík umsókn lögð fram fyrir sítrusávexti, heslihnetur, pistasíuhnetur, jarðarber, önnur smá aldin og ber, ólífur til átu, gallaldin, annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum, tómata, paprikur, eggaldin, aldin plantna af graskersætt með ætu hýði, aldin plantna af graskersætt með óætu hýði, blómstrandi kál, rósakál, höfuðkál, klettasalat, nýblöð af plöntum, spínat, kryddjurtir og æt blóm, baunir (án fræbelgs), ertur (án fræbelgs), salatþistla, sellerí, hnúðfenníkur, ætiþistla, rabarbara, belgávexti, hörfræ, valmúafræ, sojabaunir, mustarðsfræ, akurdoðrufræ, ólífur til olíuframleiðslu, humla, svínalifur og svín, annað. Að því er varðar metasaklór var slík umsókn lögð fram fyrir blaðlauka og hunang. Að því er varðar pýrimetaníl var slík umsókn lögð fram fyrir vínber til neyslu, hvítlauk og hunang. Að því er varðar pýrimetaníl lagði umsækjandinn auk þess fram upplýsingar sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um greiningaraðferðir fyrir hunang.

3) Viðkomandi aðildarríki mátu umsóknirnar í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1078, 16.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2024 frá 5. júlí 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknirnar og matsskýrsl urnar. Hún rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

5) Þar eð rétt þykir að framreikna gögn um leifar út frá prófunum á leifum á grænkáli yfir á annað blaðkál, eins og staðfest er með tæknilegum viðmiðunarreglum um framreikning hámarksgilda leifa ([3]), er ekki nauðsynlegt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin leggi sérstaklega fram rökstutt álit um þessar nytjaplöntur að því er varðar flónikamíð í öðru blaðkáli. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir flónikamíð í öðru blaðkáli við 0,5 mg/kg á grundvelli prófana á leifum sem gerðar voru á grænkáli.

6) Að því er varðar mefentríflúkónasól í linsubaunum, lúpínum/lúpínubaunum og öðrum belgávöxtum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda að því er varðar hvort fastsetja eigi nýtt hámarksgildi leifa við 0,2 mg/kg, eins og Matvælaöryggisstofnunin leiddi út á grundvelli mats á prófunum á leifum á þurrkuðum ertum, eða við gildi sem nemur 0,15 mg/kg, eins og Matvælaöryggisstofnunin leiddi út á grundvelli sameiginlegs mats á prófunum á leifum á þurrkuðum baunum og þurrkuðum ertum. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að bæði mörkin væru örugg fyrir neytendur og til að tryggja að tillagt hámarksgildi leifa nái örugglega yfir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir ertur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir mefentríflúkónasól í linsubaunum, lúpínum/lúpínubaunum og öðrum belgávöxtum við hærra gildi sem nemur 0,2 mg/kg.

7) Að því er varðar mefentríflúkónasól komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin sem umsækjandinn lagði fram fyrir heslihnetur, baunir og sojabaunir væru ófullnægjandi til að fastsetja ný hámarksgildi leifa. Þess vegna eru engar breytingar lagðar til fyrir þau hámarksgildi leifa.

8) Að því er varðar áður ótiltækar upplýsingar sem umsækjandinn lagði fram um greiningaraðferðir fyrir pýrimetaníl í hunangi komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýja aðferðin sem lögð er fram sé fullgilt á fullnægjandi hátt. Þess vegna ætti að fella kröfuna um framlagningu viðbótarupplýsinga um greiningaraðferðir fyrir pýrimetaníl í hunangi brott úr II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Að því er varðar allar aðrar breytingar á hámarksgildum leifa fyrir asoxýstróbín, flónikamíð, ísófetamíð, mefentríflúkó nasól, metasaklór og pýrimetaníl sem umsækjendurnir óskuðu eftir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að slíkar breytingar væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika þessara efna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum efnanna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum skapi hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

10) Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, er komist að þeirri niðurstöðu að tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa séu viðunandi.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Modification of the existing maximum residue level for azoxystrobin in hops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 8, 1–25. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8124.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Modification of the existing maximum residue levels or for flonicamid in kales, Chinese cabbages and kohlrabies.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 8, 1–31. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8202.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in certain salad plants.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 8, 1–27. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8206.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Modification of the existing maximum residue levels for mefentrifluconazole in various commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 9, 1–139. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8237.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in leeks and honey.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 8, 1–27. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8220.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Modification of the existing maximum residue levels for pyrimethanil in table grapes, garlic and honey.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 8, 1–30. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8195.

([3]) „Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin“ (SANTE/2019/12752 – 10. maí 2023).

11) Kvarssandur var færður tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 meðan beðið var eftir því að lokið yrði við mat á honum, samkvæmt tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([4]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([5]), og meðan beðið var eftir endurskoðun á hámarksgildum leifa fyrir þetta virka efni skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Í tengslum við umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 gaf Matvælaöryggisstofnunin út niðurstöður um ritrýni á áhættumati á varnarefnum fyrir kvarssand ([6]). Á grundvelli þeirra niðurstaðna er engra hámarksgilda leifa krafist fyrir kvarssand. Þess vegna þykir rétt að halda efninu í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og fella brott neðanmálsgreinina sem vísar til tímabundinnar skráningar þess.

12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

13) 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. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(9), 7552. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7552

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dálkanna fyrir asoxýstróbín, flónikamíð, ísófetamíð, mefentríflúkónasól, metasaklór og pýrimetaníl í II. viðauka kemur eftirfarandi:

II. viðauki

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Asoxýstróbín	Flónikamíð (summa flónikamíðs, TFNA og TFNG, gefin upp sem flónikamíð) (R)	Ísófetamíð	Mefentríflúkónasól	Metasaklór (summa umbrotsefna 479M04, 479M08 og 479M16, gefin upp sem metasaklór) (R)	Pýrimetaníl (R)
„0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**					0,02 (*)	
0110000	**Sítrusávextir**	15	0,15	0,01 (*)	**0,5**		8
0110010	Greipaldin						
0110020	Appelsínur						
0110030	Sítrónur						
0110040	Súraldin						
0110050	Mandarínur						
0110990	Annað (2)						
0120000	**Trjáhnetur**		0,06 (*)	0,01 (*)			
0120010	Möndlur	0,01			0,01 (*)		0,2
0120020	Parahnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120030	Kasúhnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120040	Kastaníuhnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)

0120050	Kókoshnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120060	Heslihnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120070	Goðahnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120080	Pekanhnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120090	Furuhnetukjarnar	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120100	Pistasíuhnetur	1			**0,05**		0,2
0120110	Valhnetur	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0120990	Annað (2)	0,01			0,01 (*)		0,02 (*)
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)	0,3	0,6	0,4		15
0130010	Epli						
0130020	Perur						
0130030	Kveði						
0130040	Trjámispilsaldin						
0130050	Dúnepli/japansplómur						
0130990	Annað (2)						
0140000	**Steinaldin**	2					
0140010	Apríkósur		0,3	3	0,7		10
0140020	Kirsuber (sæt)		0,4	4	2		4
0140030	Ferskjur		0,4	3	0,7		10
0140040	Plómur		0,3	0,8	0,5		2
0140990	Annað (2)		0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**						
0151000	*a) Þrúgur*	3	0,03 (*)	4	0,9		
0151010	Vínber til neyslu						**6**
0151020	Vínþrúgur						5
0152000	*b) Jarðarber*	10	0,7	4	**0,8**		5
0153000	*c) Klungurber*	5		7	0,01 (*)		
0153010	Brómber		1				15
0153020	Daggarber		0,03 (*)				0,01 (*)

0153030	Hindber (rauð og gul)		1				15
0153990	Annað (2)		0,03 (*)				0,01 (*)
0154000	*d) Önnur smá aldin og ber*				**2**		
0154010	Aðalbláber	5	0,8	4			8
0154020	Trönuber	0,5	0,8	4			5
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	5	0,8	4			5
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	5	0,8	4			5
0154050	Rósaldin	5	0,7	4			5
0154060	Mórber (svört og hvít)	5	0,7	0,01 (*)			5
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	5	0,7	0,6			15
0154080	Ylliber	5	0,7	0,01 (*)			5
0154990	Annað (2)	5	0,7	0,01 (*)			5
0160000	**Ýmis aldin með**		0,03 (*)				
0161000	*a) Ætu hýði*						
0161010	Döðlur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)		0,01 (*)	**2**		0,02 (*)
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,1		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)		0,6	**0,2**		15
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0162000	*b) Óætu hýði, lítil*			0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	0,01 (*)					
0162020	Litkaber	0,01 (*)					
0162030	Píslaraldin	4					
0162040	Kaktusfíkjur	0,3					
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)					
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0,01 (*)					

0162990	Annað (2)	0,01 (*)					
0163000	*c) Óætu hýði, stór*			0,01 (*)	0,01 (*)		
0163010	Lárperur	0,01 (*)					0,01 (*)
0163020	Bananar	2					0,1
0163030	Mangó	4					0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	0,3					0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)					0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)					0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,2					0,01 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)					0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)					0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)					0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)					0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)					0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**						
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**			0,01 (*)			
0211000	*a) Kartöflur*	7	0,09		0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0212000	*b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti*	1	0,03 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur						
0212020	Sætar kartöflur						
0212030	Mjölrótarhnýði						
0212040	Örvarrætur						
0212990	Annað (2)						
0213000	*c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum*				**0,1**		
0213010	Rauðrófur	1	0,3			0,02 (*)	0,01 (*)
0213020	Gulrætur	1	0,3			0,02 (*)	1
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	1	0,3			0,02 (*)	0,01 (*)
0213040	Piparrót	1	0,3			0,9	0,01 (*)
0213050	Ætihnúðar	1	0,3			0,02 (*)	0,01 (*)

0213060	Nípur	1	0,3			0,02 (*)	0,01 (*)
0213070	Steinseljurætur	1	0,3			0,02 (*)	0,01 (*)
0213080	Hreðkur	1,5	0,6			0,06 (*)	0,01 (*)
0213090	Hafursrætur	1	0,3			0,02 (*)	0,01 (*)
0213100	Gulrófur	1	0,3			0,9	0,01 (*)
0213110	Næpur	1	0,3			0,9	0,01 (*)
0213990	Annað (2)	1	0,3			0,02 (*)	0,01 (*)
0220000	**Laukar**	10	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0220010	Hvítlaukur					0,06 (*)	**0,03**
0220020	Laukar					0,02 (*)	0,2
0220030	Skalottlaukar					0,02 (*)	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar					0,02 (*)	3
0220990	Annað (2)					0,02 (*)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**					0,02 (*)	
0231000	*a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	3					
0231010	Tómatar		0,5	1,5	**0,4**		1
0231020	Paprikur		0,3	3	**0,9**		2
0231030	Eggaldin		0,5	1,5	**0,4**		1
0231040	Okrur		0,03 (*)	3	0,01 (*)		0,01 (*)
0231990	Annað (2)		0,03 (*)	3	0,01 (*)		0,01 (*)
0232000	*b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	1	0,5	1	**0,3**		0,8
0232010	Gúrkur						
0232020	Smágúrkur						
0232030	Dvergbítar						
0232990	Annað (2)						
0233000	*c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	1	0,4	0,01 (*)	**0,3**		0,01 (*)
0233010	Melónur						
0233020	Risagrasker						
0233030	Vatnsmelónur						

0233990	Annað (2)						
0234000	*d) Sykurmaís*	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0239000	*e) Annað aldingrænmeti*	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**			0,01 (*)			0,01 (*)
0241000	*a) Blómstrandi kál*	5	0,03 (*)		**0,7**	0,06 (*)	
0241010	Spergilkál						
0241020	Blómkál						
0241990	Annað (2)						
0242000	*b) Kálhöfuð*	5					
0242010	Rósakál		0,6		**0,4**	0,06 (*)	
0242020	Höfuðkál		0,5		**0,04**	0,4	
0242990	Annað (2)		0,03 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	
0243000	*c) Blaðkál*	6	**0,5**		0,01 (*)		
0243010	Kínakál					0,6	
0243020	Grænkál					0,15	
0243990	Annað (2)					0,2	
0244000	*d) Hnúðkál*	5	**0,15**		0,01 (*)	0,3	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**						
0251000	*a) Salat og salatplöntur*	10	0,07	**20**		0,02 (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða				0,01 (*)		0,01 (*)
0251020	Salat				0,01 (*)		20
0251030	Breiðblaða salatfíflar				0,01 (*)		20
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar				0,01 (*)		0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi				0,01 (*)		0,01 (*)
0251060	Klettasalat				**7**		0,01 (*)
0251070	Sinnepskál				0,01 (*)		0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)				**7**		20
0251990	Annað (2)				0,01 (*)		0,01 (*)
0252000	*b) Spínat og áþekk blöð*	15	0,03 (*)	20		0,02 (*)	0,01 (*)

0252010	Spínat				**7**		
0252020	Súpugull				0,01 (*)		
0252030	Blaðbeðjur				0,01 (*)		
0252990	Annað (2)				0,01 (*)		
0253000	*c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0254000	*d) Brunnperla*	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0255000	*e) Jólasalat/salatfiflar*	0,3	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0256000	*f) Kryddjurtir og æt blóm*	70	6	20	**7**	0,1 (*)	20
0256010	Kerfill						
0256020	Graslaukur						
0256030	Blöð af selleríi						
0256040	Steinselja						
0256050	Salvía						
0256060	Rósmarín						
0256070	Garðablóðberg						
0256080	Basilíka og æt blóm						
0256090	Lárviðarlauf						
0256100	Fáfnisgras						
0256990	Annað (2)						
0260000	**Belgávextir**	3				0,02 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)		1,5	0,6	0,01 (*)		3
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,03 (*)	0,01 (*)	**0,04**		0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)		1,5	0,6	0,01 (*)		3
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,7	0,01 (*)	**0,08**		0,2
0260050	Linsubaunir		0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0260990	Annað (2)		0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**		0,03 (*)	0,01 (*)			
0270010	Sperglar	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	15			**3**	0,02 (*)	0,01 (*)

0270030	Sellerí	15			**3**	0,02 (*)	0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur	10			**3**	0,02 (*)	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	5			**0,7**	0,06 (*)	0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar	10			0,01 (*)	**0,3**	4
0270070	Rabarbarar	0,6			**3**	0,02 (*)	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir						
0280020	Villtir sveppir						
0280990	Mosar og fléttur						
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,15	0,8	0,09		0,02 (*)	
0300010	Baunir				0,01 (*)		0,5
0300020	Linsubaunir				**0,2**		0,5
0300030	Ertur				**0,2**		0,5
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				**0,2**		0,5
0300990	Annað (2)				**0,2**		0,01 (*)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**						0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**						
0401010	Hörfræ	0,4	0,06 (*)	0,01 (*)	**0,08**	0,06 (*)	
0401020	Jarðhnetur	0,2	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401030	Valmúafræ	0,5	0,06 (*)	0,01 (*)	**0,08**	0,02 (*)	
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401050	Sólblómafræ	0,5	0,06 (*)	0,01 (*)	0,05	0,06 (*)	
0401060	Repjufræ	0,7	0,06 (*)	0015	0,06	0,06 (*)	
0401070	Sojabaunir	0,5	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401080	Mustarðsfræ	0,5	0,06 (*)	0,01 (*)	**0,08**	0,06 (*)	

0401090	Baðmullarfræ	0,7	0,2	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401110	Litunarþistilsfræ	0,4	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401120	Hjólkrónufræ	0,4	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,06 (*)	
0401130	Akurdoðrufræ	0,5	0,06 (*)	0,01 (*)	**0,08**	0,06 (*)	
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0401990	Annað (2)	0,01 (*)	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0402000	**Olíurík aldin**		0,06 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	0,01 (*)			**3**		
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)			0,01 (*)		
0402030	Olíupálmaaldin	0,03			0,01 (*)		
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)			0,01 (*)		
0402990	Annað (2)	0,01 (*)			0,01 (*)		
0500000	**KORNVÖRUR**			0,01 (*)		0,02 (*)	
0500010	Bygg	1,5	0,4		0,6		0,05 (*)(+)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)
0500030	Maís	0,02	0,03 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)
0500050	Hafrar	1,5	0,4		0,6		0,05 (*)(+)
0500060	Hrísgrjón	5	0,03 (*)		0,01 (*)		0,05 (*)
0500070	Rúgur	0,5	2		0,05		0,05 (*)(+)
0500080	Dúrra	10	0,03 (*)		0,01 (*)		0,05 (*)
0500090	Hveiti	0,5	2		0,05		0,05 (*)(+)
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	
0610000	**Te**	0,05 (*)					0,05 (*)

0620000	**Kaffibaunir**	0,03					0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**						
0631000	*a) Blómum*	60					0,05 (*)
0631010	Gæsajurt						
0631020	Læknakólfur						
0631030	Rósir						
0631040	Jasmína						
0631050	Lindiblóm						
0631990	Annað (2)						
0632000	*b) Blöðum og kryddjurtum*	60					0,05 (*)
0632010	Jarðarber						
0632020	Rauðrunnalauf						
0632030	Indíánaþyrnislauf						
0632990	Annað (2)						
0633000	*c) Rótum*	0,3					
0633010	Garðabrúða						0,05 (*)
0633020	Ginseng						1,5
0633990	Annað (2)						0,05 (*)
0639000	*d) Öðrum plöntuhlutum*	0,05 (*)					0,05 (*)
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)					0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)					0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	**40**	3	0,05 (*)	**15**	0,1 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**						
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,3	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ						
0810020	Ilmfrú						
0810030	Sellerí						
0810040	Kóríander						
0810050	Kúmín						

0810060	Dill						
0810070	Fennikur						
0810080	Grikkjasmári						
0810090	Múskat						
0810990	Annað (2)						
0820000	**Aldinkrydd**	0,3	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	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 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill						
0830990	Annað (2)						
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**						
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)						
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)						
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull						
0850020	Kapers						
0850990	Annað (2)						
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)

0860010	Saffran						
0860990	Annað (2)						
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm						
0870990	Annað (2)						
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		0,03 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	5			0,06		
0900020	Sykurreyr	0,05			0,01 (*)		
0900030	Kaffifífilsrætur	0,09			0,01 (*)		
0900990	Annað (2)	0,01 (*)			0,01 (*)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**						
1010000	**Vörur úr**			0,01 (*)			
1011000	*a) Svínum*						0,1 (*)(+)
1011010	Vöðvi	0,01 (*)(+)	0,15		0,01 (*)	0,05 (*)	(+)
1011020	Fita	0,05(+)	0,05		0,01 (*)	0,05 (*)	(+)
1011030	Lifur	0,07(+)	0,2		**0,02**	0,15	(+)
1011040	Nýru	0,07(+)	0,2		0,01 (*)	0,05 (*)	(+)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07(+)	0,2		0,01 (*)	0,05 (*)	(+)
1011990	Annað (2)	0,01 (*)(+)	0,03		**0,02**	0,05 (*)	(+)
1012000	*b) Nautgripum*						
1012010	Vöðvi	0,01 (*)(+)	0,15		0,04	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1012020	Fita	0,05(+)	0,05		0,2	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1012030	Lifur	0,07(+)	0,2		0,4	0,4	0,1 (*)(+)
1012040	Nýru	0,07(+)	0,2		0,15	0,05 (*)	0,2(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07(+)	0,2		0,1	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1012990	Annað (2)	0,01 (*)(+)	0,04		0,4	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1013000	*c) Sauðfé*						

1013010	Vöðvi	0,01 (*)(+)	0,15		0,06	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1013020	Fita	0,05(+)	0,05		0,4	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1013030	Lifur	0,07(+)	0,2		0,7	0,3	0,1 (*)(+)
1013040	Nýru	0,07(+)	0,2		0,3	0,05 (*)	0,2(+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07(+)	0,2		0,3	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1013990	Annað (2)	0,01 (*)(+)	0,04		0,7	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1014000	*d) Geitum*						
1014010	Vöðvi	0,01 (*)(+)	0,15		0,06	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1014020	Fita	0,05(+)	0,05		0,4	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1014030	Lifur	0,07(+)	0,2		0,7	0,3	0,1 (*)(+)
1014040	Nýru	0,07(+)	0,2		0,3	0,05 (*)	0,2(+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07(+)	0,2		0,3	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1014990	Annað (2)	0,01 (*)(+)	0,04		0,7	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1015000	*e) Hestum*						
1015010	Vöðvi	0,01 (*)	0,15		0,04	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1015020	Fita	0,05	0,05		0,2	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1015030	Lifur	0,07	0,2		0,4	0,3	0,1 (*)(+)
1015040	Nýru	0,07	0,2		0,1	0,05 (*)	0,2(+)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07	0,2		0,1	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	0,04		0,4	0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1016000	*f) Alifuglum*	0,01 (*)(+)				0,05 (*)	0,05 (*)(+)
1016010	Vöðvi	(+)	0,1		0015		(+)
1016020	Fita	(+)	0,05		0,03		(+)
1016030	Lifur	(+)	0,1		0,03		(+)
1016040	Nýru	(+)	0,1		0,03		(+)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	(+)	0,1		0,03		(+)

1016990	Annað (2)	(+)	0,03		0,03		(+)
1017000	*g) Öðrum öldum landdýrum*				0,01 (*)		
1017010	Vöðvi	0,01 (*)	0,15			0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1017020	Fita	0,05	0,05			0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1017030	Lifur	0,07	0,2			0,3	0,1 (*)(+)
1017040	Nýru	0,07	0,2			0,05 (*)	0,2(+)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07	0,2			0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	0,04			0,05 (*)	0,1 (*)(+)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)(+)	0,15	0,01 (*)		0,01 (*)	0,05(+)
1020010	Nautgripir	(+)			0,03		(+)
1020020	Sauðfé	(+)			0,04		(+)
1020030	Geitur	(+)			0,04		(+)
1020040	Hestar	(+)			0,02		(+)
1020990	Annað (2)	(+)			0,01 (*)		(+)
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)(+)	0,15	0,01 (*)	0015	0,05 (*)	0,01 (*)(+)
1030010	Hænsni	(+)					(+)
1030020	Endur	(+)					(+)
1030030	Gæsir	(+)					(+)
1030040	Kornhænur	(+)					(+)
1030990	Annað (2)	(+)					(+)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,08**	**0,3**
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)(+)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)(+)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)(+)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**						

1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**						
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**						

(*) Neðri greiningarmörk
(ª) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Asoxýstróbín

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiturhrif umbrotsefna. 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 5. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
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)
1016000 f) Alifuglum
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)

1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Flónikamíð (summa flónikamíðs, TFNA og TFNG, gefin upp sem flónikamíð) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Flónikamíð — kóði 1000000 að undanskildum kóða 1040000: Summa flónikamíðs og TFNA-AM, gefin upp sem flónikamíð

Metasaklór (summa umbrotsefna 479M04, 479M08 og 479M16, gefin upp sem metasaklór) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Metasaklór — kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Summa metasaklórs og umbrotsefna þess sem innihalda 2,6-dímetýlanilínhlutann, gefið upp sem metasaklór

Pýrimetaníl (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Pýrimetaníl — kóði 1020000: Summa pýrimetaníls og 2-anilín-4.6-dímetýlpýrimidín-5-óls, gefin upp sem pýrimetaníl
Pýrimetaníl — kóðar 1011000/1012000/1013000/1014000/1015000/1017000: Summa pýrimetaníls og 2-(4-hýdroxýanilín)-4,6-dímetýlpýrimidíns, gefin upp sem pýrimetaníl
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna með fræmeðhöndlun. 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 5. febrúar 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0500010 Bygg
0500050 Hafrar
0500070 Rúgur
0500090 Hveiti
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. 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 5. febrúar 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR
1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
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
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)
1060000 Froskdýr og skriðdýr
1060000 Landhryggleysingjar
1070000 Villt landhryggdýr“

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

Í stað færslunnar „Kvarssandur (1)“ kemur eftirfarandi:

„Kvarssandur“.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/123 **2024/EES/69/66**

frá 25. janúar 2022

um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 9. og 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og 35. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi á Sambandið að tryggja við mótun og framkvæmd allra stefna og aðgerða Sambandsins að heilsa manna njóti öflugrar verndar.

2) COVID-19-heimsfaraldurinn hefur varpað ljósi á að heilbrigði manna, heilbrigði dýra og vistkerfin eru samtengd og á áhættuna sem tap líffræðilegrar fjölbreytni hefur í för með sér fyrir jörðina. Eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur staðfest sýkja sömu örverurnar bæði dýr og menn þannig að átak sem beinist einungis að heilbrigði manna eða einungis að heilbrigði dýra getur ekki komið í veg fyrir eða útrýmt vandamálinu við útbreiðslu sjúkdóma. Sjúkdómar geta smitast frá mönnum í dýr eða öfugt og því þarf að takast á við þá í bæði mönnum og dýrum með því að nýta möguleg samlegðaráhrif af rannsóknum og meðferðum. Um það bil 79% af nýtilkomnum sjúkdómum og næstum allir þekktir heimsfaraldrar, þ.e. inflúensa, HIV-veira/alnæmi og COVID-19, eru sjúkdómar sem berast milli manna og dýra. Á síðustu 60 árum hefur orðið aukning á þessum sjúkdómum á heimsvísu. Breytingar á landnotkun, skógeyðing, þéttbýlismyndun, útþensla og aukning í landbúnaði, ólögleg viðskipti með villtar lífverur og neyslumynstur eru þættir sem hafa átt þátt í þessari aukningu. Sjúkdómsvaldar sjúkdóma sem berast milli manna og dýra geta verið bakteríur,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr, við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 286, 16.7.2021, bls. 109.

([2]) Stjtíð. ESB C 300, 27.7.2021, bls. 87.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. janúar 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 25. janúar 2022.

veirur eða sníkjudýr og þar á meðal geta verið óhefðbundnir orsakavaldar sem geta borist til manna með beinni snertingu eða með matvælum, vatni eða umhverfinu. COVID-19-heimsfaraldurinn er augljóst dæmi um þörf fyrir að styrkja beitingu nálgunarinnar „ein heilsa“ í Sambandinu til að ná fram betri niðurstöðum á sviði lýðheilsu þar eð, eins og fram kemur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 ([4]), „heilbrigði manna tengist heilbrigði dýra og umhverfinu og ... aðgerðir gegn heilsufarsógnum verði að hafa hliðsjón af þessum þremur þáttum“.

3) Fordæmislaus reynsla af COVID-19-heimsfaraldrinum hefur einnig undirstrikað erfiðleika Sambandsins og aðildarríkjanna við að takast á við slíka bráða ógn við lýðheilsu. Í því tilliti hefur sýnt sig að þörf er á að styrkja hlutverk Sambandsins til að auka skilvirkni þess við að stjórna framboði á lyfjum og framboði á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreininga í glasi og fylgihlutum þeirra (sameiginlega nefnd „lækningatæki“) og við að þróa læknisfræðileg viðbótarúrræði til að takast snemma á við ógnir sem steðja að lýðheilsu á samræmdan hátt sem tryggir samstarf og samræmingu milli Sambandsins, lögbærra og svæðisbundinna landsyfirvalda, lyfja- og lækningatækjaiðnaðarins og annarra aðila í aðfangakeðjum lyfja og lækningatækja, þ.m.t. faglærðir heilbrigðisstarfsmenn. Sambandið þarf að setja heilsu í meiri forgang en samtímis hafa orðið alvarlegar hindranir á getu þess til að tryggja áframhaldandi framboð á hágæða heilbrigðisþjónustu og til að vera undirbúið til að takast á við heimsfaraldra og aðrar heilsufarsógnir vegna þess að skýrt skilgreindur lagarammi til að stjórna viðbrögðum þess við heimsfaröldrum er ekki fyrir hendi og vegna takmarkaðs umboðs og tilfanga heilbrigðisstofnana þess sem og vegna takmarkaðs viðbúnaðs Sambandsins og aðildarríkjanna vegna bráða ógna við lýðheilsu sem hafa áhrif á meirihluta aðildarríkjanna.

4) Skortur á lyfjum og lækningatækjum stafar af mismunandi og flóknum frumorsökum sem þarf að kortleggja nánar, skilja og greina með mismunandi hagsmunaaðilum til að unnt sé að fjalla um þær á heildstæðan hátt. Betri skilningur á þessum skorti ætti m.a. að felast í því að greina veikleika í aðfangakeðjunni. Í tiltekna tilvikinu sem varðar COVID-19 heimsfaraldurinn átti skortur á meðferð við sjúkdómnum sér margvíslegar orsakir, allt frá framleiðsluerfiðleikum í þriðju löndum til erfiðleika við flutninga eða framleiðslu innan Sambandsins, þar sem skortur á bóluefnum stafaði af ófullnægjandi framleiðslugetu.

5) Truflanir á oft flóknum aðfangakeðjum fyrir lyf og lækningatæki, landsbundnar útflutningstakmarkanir og útflutningsbönn, lokun landamæra sem hindrar frjálsa flutninga á slíkum vörum, óvissa í tengslum við framboð á og eftirspurn eftir slíkum vörum í tengslum við heimsfaraldur COVID-19 og það að framleiðsla á tilteknum lyfjum eða virkum efnum er ekki fyrir hendi í Sambandinu hefur leitt til verulegra hindrana á snurðulausri starfsemi innri markaðarins og við að takast á við alvarlegar ógnir við lýðheilsu í öllu Sambandinu með alvarlegum afleiðingum fyrir borgara Sambandsins.

6) Það hefur lengi verið forgangsverkefni aðildarríkjanna og Evrópuþingsins að takast á við vandamálið varðandi skort á lyfjum eins og sést á nokkrum skýrslum frá Evrópuþinginu, s.s. í ályktun Evrópuþingsins frá 17. september 2020 vegna skorts á lyfjum - hvernig á að bregðast við nýtilkomnu vandamáli ([5]), sem og á umræðum innan ráðs Evrópusambandsins. Þó hefur ekki enn verið brugðist við þessu vandamáli.

7) Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem hefur alvarleg áhrif á heilbrigðiskerfi og rétt sjúklinga til aðgangs að viðeigandi læknismeðferð. Aukin hnattræn eftirspurn eftir lyfjum, sem COVID-19-heimsfaraldurinn jók enn frekar á, hefur leitt til frekari skorts á lyfjum, veikt heilbrigðiskerfin í aðildarríkjunum og skapað umtalsverða áhættu fyrir heilsu sjúklinga og fyrir umönnun sjúklinga, einkum að því er varðar framvindu sjúkdóma og versnun einkenna, lengri tafir eða truflanir á umönnun eða meðferð, lengri tímabil sjúkrahússinnlagna, aukna áhættu á útsetningu fyrir fölsuðum lyfjum, mistök við lyfjagjöf, skaðleg áhrif sem stafa af því að ófáanlegum lyfjum er skipt út fyrir önnur lyf, verulega sálræna vanlíðan fyrir sjúklinga og aukinn kostnað fyrir heilbrigðiskerfin.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 frá 24. mars 2021 um að koma á fót áætlun Sambandsins á sviði heilbrigðismála („EU4Health-heilbrigðisáætlunin“) fyrir tímabilið 2021-2027 og niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 282/2014 (Stjtíð. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 1).

([5]) Stjtíð. ESB C 385, 22.9.2021, bls. 83.

8) COVID-19-heimsfaraldurinn hefur aukið á vandamál varðandi skort á tilteknum lyfjum sem teljast mikilvæg til að takast á við heimsfaraldurinn og hefur varpað ljósi á hæði Sambandsins gagnvart umheiminum með tilliti til landsframleiðslu á lyfjum og lækningatækjum, skort á samhæfingu og kerfislægar takmarkanir á getu Sambandsins og aðildarríkja til að bregðast hratt og með skilvirkum hætti við slíkum áskorunum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir. Hann hefur einnig varpað ljósi á þörf fyrir að styðja við og efla getu iðnaðarins til að framleiða þessi lyf og lækningatæki með viðeigandi stefnum sem og þörf fyrir virkari og víðtækari þátttöku meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins við að vernda heilsu borgara Sambandsins.

9) Hröð þróun COVID-19 og útbreiðsla veirunnar leiddi til þess að eftirspurn eftir lækningatækjum, s.s. öndunarvélum, skurðgrímum og COVID-19 prófunarsettum, jókst til muna en röskun á framleiðslu eða takmörkuð geta til að auka framleiðsluna hratt og flækjustig og hnattrænt eðli aðfangakeðjunnar fyrir lækningatæki leiddi til alvarlegra erfiðleika varðandi framboð og, á vissum tímabilum, til alvarlegs skorts á lækningatækjum. Hún leiddi einnig til þess að aðildarríkin kepptu hvert við annað þegar þau brugðust við lögmætum þörfum borgara sinna og stuðlaði þannig að ósamræmdum aðgerðum á landsvísu, s.s. landsbundinni hömstrun og varabirgðasöfnun. Þessi vandamál leiddu enn fremur til þess að nýir aðilar tóku þátt í hraðari framleiðslu á slíkum lækningatækjum sem leiddi í kjölfarið til tafa á samræmismötum og að lækningatæki sem voru of hátt verðlögð, ekki í samræmi við kröfur, ekki örugg og í sumum tilvikum fölsuð, urðu algeng. Því er rétt og brýnt að koma á langtímaskipulagi innan Lyfjastofnunar Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([6]), til að tryggja traustari og skilvirkari vöktun á skorti á lækningatækjum, sem getur komið upp meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, og samræmingu á stjórnun á þessum skorti sem og aukin og snemmbúin skoðanaskipti við lækningatækjaiðnaðinn og faglærða heilbrigðisstarfsmenn til að koma í veg fyrir og milda þennan skort.

10) COVID-19-heimsfaraldurinn og sú bráða ógn við lýðheilsu sem fylgdi í kjölfarið leiddi í ljós þörf fyrir samræmdari nálgun Sambandsins við krísustjórnun. Þó svo að tillögu framkvæmdastjórnarinnar að þessari reglugerð hafi ekki fylgt mat á áhrifum, sem stafaði af því að aðstæðurnar líktust í eðli sínu neyðarástandi, ætti að tryggja nægilega úthlutun aðfanga með tilliti til starfsfólks og fjármögnunar, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika heilbrigðisgeirans í mismunandi aðildarríkjum.

11) Óvissa um framboð og eftirspurn og áhætta á skorti á lyfjum og lækningatækjum meðan bráð ógn við lýðheilsu, eins og COVID-19-heimsfaraldrinum, stendur yfir getur virkjað útflutningshöft í aðildarríkjum og aðrar landsbundnar verndarráðstafanir sem geta haft alvarleg áhrif á starfsemi innri markaðarins og þannig aukið á afleiðingarnar fyrir lýðheilsu, sem og leitt til þess að þörf verður á tímabundnu fyrirkomulagi varðandi gagnsæi útflutnings og útflutningsleyfi. Skortur á lyfjum getur enn fremur leitt til alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði sjúklinga í Sambandinu vegna skorts á framboði á þeim sem getur leitt til mistaka við lyfjagjöf, að sjúkrahússdvöl lengist, aukaverkana og aukinnar hættu á dauðsföllum af völdum þess að gefin eru óviðeigandi lyf sem eru notuð sem staðgöngukostur í stað ófáanlegra lyfja. Að því er varðar lækningatæki getur skortur leitt til þess að greiningarúrræði skorti, með neikvæðum afleiðingum fyrir lýðheilsuráðstafanir, eða til þess að sjúkdómur versni eða sé ekki meðhöndlaður og getur einnig komið í veg fyrir að heilbrigðisstarfsfólk sinni verkefnum sínum á fullnægjandi hátt eða sé varið á meðan, eins og raunin var meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir, með alvarlegum afleiðingum fyrir heilsu þess. Slíkur skortur, t.d. ófullnægjandi framboð á COVID-19 prófunarsettum, getur einnig haft umtalsverð áhrif á eftirlit með útbreiðslu tiltekins sjúkdómsvalds. Því er mikilvægt að vera með viðeigandi ramma á vettvangi Sambandsins til að samræma viðbrögð Sambandsins vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt og þannig að komist sé hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum.

12) Greina ætti og þróa örugg og áhrifarík lyf sem meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóma sem orsaka bráðar ógnir við lýðheilsu, nánar tiltekið með sameiginlegu átaki opinberra yfirvalda, einkageirans og háskólasamfélagsins, og gera þau aðgengileg fyrir borgara Sambandsins eins fljótt og unnt er meðan slíkar ógnir standa yfir. COVID-19-heimsfaraldurinn hefur einnig varpað ljósi á þörf fyrir að samræma möt og niðurstöður um fjölþjóðlegar klínískar prófanir, í samræmi við það sem sérfræðingar aðildarríkjanna í klínískum prófunum gerðu að eigin frumkvæði fyrir

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

þann dag þegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 kom til framkvæmda ([7]), og þörf fyrir ráðgjöf á vettvangi Sambandsins um notkun lyfja innan ramma landsbundinna áætlana um notkun af mannúðarástæðum eða notkun lyfja fyrir ábendingar sem falla ekki undir markaðsleyfið í Sambandinu til að koma í veg fyrir tafir við að koma niðurstöðum úr rannsóknum til framkvæmda og við þróun og framboð á nýjum lyfjum eða lyfjum sem hafa verið tekin til nýrrar notkunar (e. *repurposed*).

13) Meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir þurfti að finna sértækar lausnir, s.s. viðbúnaðarráðstafanir milli framkvæmdastjórnarinnar, Lyfjastofnunar Evrópu, markaðsleyfishafa, framleiðenda eða annarra aðila í aðfangakeðju lyfja annars vegar og aðildarríkjanna hins vegar, til að gera aðgengileg lyf sem voru örugg og áhrifarík til að meðhöndla COVID-19 eða koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins og til að greiða fyrir og hraða þróun og markaðsleyfum fyrir meðferðir og bóluefni.

14) Til að tryggja betri starfsemi innri markaðarins fyrir örugg og áhrifarík lyf til að meðhöndla COVID-19 eða til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins og til að stuðla að öflugri heilsuvernd manna er því rétt að samræma og styrkja reglurnar um vöktun á skorti á lyfjum og lækningatækjum og að greiða fyrir rannsóknum og þróun á lyfjum sem geta mögulega meðhöndlað, komið í veg fyrir eða greint sjúkdóma sem valda bráðum ógnum við lýðheilsu með það fyrir augum að koma með skipulögðum hætti til fyllingar við framlag framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. yfirvald á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (HERA) sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. september 2021 ([8]), og stofnanir Sambandsins í þessu skyni.

15) Til að styðja við matið á rammanum fyrir viðbúnað við krísu og krísustjórnun, sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því er varðar skort á lyfjum og lækningatækjum, ætti framkvæmdastjórnin að geta notað niðurstöður úr markvissum álagsprófum, sem framkvæmdastjórnin, Lyfjastofnun Evrópu, aðildarríki eða aðrir viðkomandi aðilar framkvæma. Slík álagspróf fela í sér hermun á bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði þar sem sumir eða allir þættir ferlanna og málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eru prófaðir.

16) Með þessari reglugerð er miðað að því að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna með því að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki. Með þessari reglugerð er enn fremur miðað að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu. Leitast er við að ná báðum markmiðum samtímis og þau eru óaðskiljanlega tengd án þess að annað sé síður mikilvægara en hitt. Að því er varðar 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er með þessari reglugerð komið á fót ramma fyrir vöktun og skýrslugjöf um skort á lyfjum og lækningatækjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Að því er varðar c-lið 4. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins ætti í þessari reglugerð að kveða á um styrktan ramma Sambandsins til að tryggja gæði og öryggi lyfja og lækningatækja.

17) Með þessari reglugerð ætti að fastsetja ramma til að takast á við vandamálið varðandi skort á lyfjum og lækningatækjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Þessi skortur er þó viðvarandi vandamál sem hefur með sívaxandi hætti haft áhrif á heilsu og líf borgara Sambandsins um áratugaskeið. Þessi reglugerð ætti því að vera fyrsta skrefið í áttina að því að bæta viðbragð Sambandsins við þessu viðvarandi vandamáli. Framkvæmdastjórnin ætti í kjölfarið að meta rýmkun á þessum ramma til að tryggja að tekið sé á vandamálinu varðandi skort á lyfjum og lækningatækjum.

18) Til að bæta viðbúnað við krísu og krísustjórnun að því er varðar lyf og lækningatæki og til að auka viðnám og samstöðu innan Sambandsins ætti að skýra nánar málsmeðferðarreglur og mismunandi hlutverk og skuldbindingar mismunandi aðila sem eiga í hlut. Ramminn sem komið er á með þessari reglugerð ætti að byggja á þeim sértæku lausnum sem hafa verið tilgreindar fram til þessa til að bregðast við COVID-19-heimsfaraldrinum og hafa reynst skilvirkar og ætti að byggja á reynslu, bestu starfsvenjum og dæmum frá þriðju löndum en vera jafnframt nægilega sveigjanlegur til að taka á hvers konar bráðri ógn við lýðheilsu og meiriháttar atburði í framtíðinni á sem skilvirkastan hátt til hagsbóta fyrir lýðheilsu og sjúklinga.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1).

([8]) Stjtíð. ESB C 393 I, 29.9.2021, bls. 3.

19) Koma ætti á fót samræmdu kerfi til að vakta skort á lyfjum og lækningatækjum. Þetta mun auðvelda viðeigandi aðgang að mikilvægum lyfjum og lækningatækjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir sem geta haft alvarleg áhrif á lýðheilsu. Til fyllingar við þetta kerfi ætti að koma bætt skipulag til að tryggja viðeigandi stjórnun á bráðri ógn við lýðheilsu og meiriháttar atburðum og til að samræma og veita ráðgjöf varðandi rannsóknir og þróun í tengslum við lyf sem geta mögulega mildað bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði. Til að auðvelda vöktun og skýrslugjöf um raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum og lækningatækjum ætti Lyfjastofnun Evrópu að geta óskað eftir og fengið upplýsingar og gögn frá hlutaðeigandi markaðsleyfishöfum, framleiðendum og aðildarríkjum, fyrir milligöngu sameiginlegra tengiliða, um leið og komist er hjá tvítekningu upplýsinga sem óskað er eftir og lagðar eru fram. Þetta ætti ekki að stangast á við þá skyldu sem hvílir á markaðsleyfishöfum skv. 23. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([9]) að greina aðildarríki frá því ef hætt er að setja lyf á markað í því aðildarríki eða þá skyldu skv. 81. gr. þeirrar tilskipunar sem hvílir á markaðsleyfishöfum og heildsölum að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu þessa lyfs til aðila og lögaðila sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda lyf svo að þörfum sjúklinga í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt.

20) Til að auðvelda forvarnir, vöktun og skýrslugjöf vegna skorts á lyfjum ætti Lyfjastofnun Evrópu að koma á fót upplýsingatæknivettvangi, sem nefnist Evrópskur vettvangur til vöktunar á skorti (e. *European shortages monitoring platform* (ESMP)), sem getur unnið úr upplýsingum um framboð á og eftirspurn eftir mikilvægum lyfjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir og, við aðrar aðstæður, til að gera það kleift að gefa skýrslu vegna skorts á lyfjum sem líklegt er að leiði til bráðra ógna við lýðheilsu eða meiriháttar atburða. Til að auðvelda þróun á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti ætti að hagnýta og nota upplýsingatæknikerfi sem fyrir eru, þar sem því verður við komið. Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti ætti að gera lögbærum landsyfirvöldum kleift að leggja fram og vakta upplýsingar um eftirspurn sem hefur ekki verið fullnægt, þ.m.t. upplýsingar sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum, heildsölum og öðrum aðilum eða lögaðilum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf, til að bregðast við skorti á lyfjum. Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti gæti einnig unnið úr viðbótar-upplýsingum, sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum, heildsölum og öðrum aðilum eða lögaðilum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf, til að afstýra bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði. Þegar Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti er að fullu kominn til framkvæmda ætti hann að gegna hlutverki einnar gáttar fyrir markaðsleyfishafa til að veita þær upplýsingar sem krafist er meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir, með það fyrir augum að auka skilvirkni og fyrirsjáanleika meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir og til að hraða ákvarðanatökuferlinu um leið og komist er hjá tvíverknaði og óréttmætu álagi á hagsmunaaðila. Til að greiða fyrir samræmingarhlutverki Lyfjastofnunar Evrópu er rekstrarsamhæfi gagna við upplýsingatæknivettvanga aðildarríkjanna sem fyrir eru til vöktunar á skorti og önnur kerfi, eins og við á, mjög mikilvæg til að hægt sé að deila viðeigandi upplýsingum með Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti sem Lyfjastofnun Evrópu ætti að stjórna.

21) Ef raunveruleg framtíðareftirspurn er óþekkt vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar er mikilvægt að gera raunsæjar spár um eftirspurn eftir tilteknum lyfjum á grundvelli bestu fyrirliggjandi upplýsinga. Í því samhengi ættu aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu að safna upplýsingum og gögnum um tiltækar birgðir og fyrirhugaðar lágmarksbirgðir og taka tillit til þeirra við greiningu eftirspurnarinnar eftir því sem unnt er. Þessar upplýsingar og gögn eru mjög mikilvæg til að gera breytingar á framleiðslu lyfja á réttan hátt til að komast hjá eða a.m.k. milda áhrif af lyfjaskorti. Ef gögn um birgðir eru ekki tiltækar eða ef ekki er unnt að leggja þau fram vegna þjóðaröryggishagsmuna ættu aðildarríkin þó að láta Lyfjastofnun Evrópu í té áætluð gögn um umfang eftirspurnar.

22) Að því er varðar lyf ætti að koma á fót yfirstýrihópi innan Lyfjastofnunar Evrópu til að tryggja traust viðbrögð við meiriháttar atburðum og til að samræma brýnar aðgerðir innan Sambandsins í tengslum við stjórnun vandamála sem varða framboð á lyfjum (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum“ (MSSG). Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum ætti að taka saman skrár yfir mikilvæg lyf til að tryggja vöktun á þessum lyfjum og hann ætti að vera fær um að veita ráðgjöf og ráðleggingar um nauðsynlegar aðgerðir til að standa vörð um gæði, öryggi og verkun lyfja sem og til að standa vörð um framboð á lyfjum og til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

23) Til að stuðla að viðeigandi samskiptum milli sjúklinga og neytenda annars vegar og stýrihópsins vegna skorts á lyfjum hins vegar geta aðildarríki safnað gögnum um áhrif af lyfjaskorti á sjúklinga og neytendur og deilt viðeigandi upplýsingum með stýrihópnum vegna skorts á lyfjum til að styðja við aðferðir til að stjórna lyfjaskorti.

24) Til að tryggja að vinna stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sé gagnsæ og að allt sé tekið með ætti að vera viðeigandi samstarf milli stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og viðkomandi þriðju aðila, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lyf, markaðsleyfishafar, heildsalar og aðrir viðeigandi aðilar í aðfangakeðju lyfja, fulltrúar faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda.

25) Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum ætti að njóta góðs af víðtækri sérfræðilegri þekkingu Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar mat á og eftirlit með lyfjum og ætti að þróa enn frekar forystuhlutverk Lyfjastofnunar Evrópu við að samræma og styðja við viðbrögð við lyfjaskorti meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stendur yfir.

26) Til að tryggja að unnt sé að þróa lyf sem eru af miklum gæðum, örugg og áhrifarík, sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu og gera þau aðgengileg innan Sambandsins eins fljótt og unnt er meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, ætti að koma á fót starfshópi vegna neyðarástands (e. *Emergency Task Force* (ETF)) innan Lyfjastofnunar Evrópu til að veita ráðgjöf um slík lyf Starfshópurinn vegna neyðarástands ætti að veita ráðgjöf um vísindalegar spurningar í tengslum við þróun meðferða og bóluefna og um rannsóknaráætlanir klínískra prófana án endurgjalds fyrir þá aðila sem koma að þróun þeirra, s.s. markaðsleyfishafa, bakhjarla klínískra prófana, lýðheilsuaðila og háskóla-samfélagið, án tillits til hlutverks þeirra í þróun slíkra lyfja. Ákvarðanir varðandi umsóknir um klínískar prófanir ættu að vera áfram innan valdsviðs aðildarríkjanna í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014.

27) Aðskilja ætti vinnu starfshópsins vegna neyðarástands frá vinnu vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu og hana ætti að inna af hendi með fyrirvara um vísindaleg möt þessara nefnda. Starfshópurinn vegna neyðarástands ætti að veita ráðgjöf og ráðleggingar að því er varðar notkun lyfja í baráttunni við að sigrast á bráðum ógnum við lýðheilsu. Manna-lyfjanefndin, sem komið var á fót með 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, ætti að geta notað þessar ráðleggingar þegar hún tekur saman vísindaleg álit um notkun af mannúðarástæðum eða aðra snemmbúna notkun lyfs áður en markaðsleyfi er veitt. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum getur einnig haft gagn af vinnu starfshópsins vegna neyðarástands þegar hann útbýr skrárnar yfir mikilvæg lyf.

28) Stofnun starfshópsins vegna neyðarástands ætti að byggja á þeim stuðningi sem Lyfjastofnun Evrópu lét í té meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stóð yfir, einkum að því er varðar vísindalega ráðgjöf um hönnun klínískra prófana og þróun lyfs sem og um áfangamat á nýjum gögnum, þ.e. á viðvarandi grundvelli, til að gera skilvirkara mat á lyfjum mögulegt, þ.m.t. bóluefnum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir, samhliða því að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

29) Til að tryggja betri starfsemi innri markaðarins fyrir lyf og til að stuðla að öflugri heilsuvernd manna þykir rétt að starfshópurinn vegna neyðarástands samræmi og veiti ráðgjöf til þróunaraðila sem taka þátt í rannsóknum og þróun lyfja sem geta mögulega meðhöndlað, komið í veg fyrir eða greint sjúkdóma sem eru bráð ógn við lýðheilsu.

30) Starfshópurinn vegna neyðarástands ætti að veita ráðgjöf um rannsóknaráætlanir klínískra prófana og veita þróunar-aðilum klínískra prófana, sem fara fram í Sambandinu, leiðbeiningar um klíníska endapunkta sem skipta máli og markmið fyrir bóluefni og meðferðir til að greiða fyrir hönnun klínískra prófana sem uppfylla viðmiðanir um virka lýðheilsuíhlutun.

31) Reynslan af klínískum prófunum meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir leiddi í ljós gríðarlegt umfang endurtekninga á rannsóknum á sömu inngripum, mikinn fjölda lítilla prófana, of lágt hlutfall mikilvægra undirhópa íbúa, byggt á kyni, aldri, þjóðaruppruna eða læknisfræðilegum fylgisjúkdómum, og skort á samstarfi sem leiðir til áhættu á að rannsókn fari forgörðum. Alþjóðlegir eftirlitsaðilar hafa bent á þörf fyrir að bæta áætlanir fyrir klínískar rannsóknir til að afla traustra gagna um gæði, öryggi og verkun lyfja. Helsta leiðin til að fá fram áreiðanleg gögn er með samræmdum,

vel hönnuðum og nægilega vel rökstuddum stórum slembuðum samanburðarprófunum. Gera ætti niðurstöður klínískra prófana og klínísk gögn, sem fást eftir að viðkomandi markaðsleyfi hefur verið veitt, tímanlega aðgengileg öllum. Birting á rannsóknaráætlun prófunar við upphaf klínísku prófunarinnar gefur möguleika á opinberri athugun.

32) Að teknu tilliti til þess að mannalyf geta haft áhrif á geirann sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða ætti, þegar nauðsyn krefur, að gera ráð fyrir nánu samráði við lögbær landsyfirvöld fyrir dýralyf.

33) Þó svo að einstakir rannsóknaraðilar geti komist að samkomulagi sín á milli eða við annan aðila um að gegna hlutverki bakhjarls til að undirbúa sameiginlega, samræmda rannsóknaráætlun klíníska prófana í öllu Sambandinu hefur reynslan af COVID-19-heimsfaraldrinum sýnt að erfitt er að koma á fót framtaksverkefnum til að skipuleggja stórar fjölþjóðlegar prófanir vegna þess að það vantar stakan aðila sem getur tekið á sig alla ábyrgð og starfsemi bakhjarls innan Sambandsins jafnframt því að eiga í samskiptum við mörg aðildarríki. Til að takast á við þetta vandamál var komið á fót nýju netkerfi fyrir bóluefnaprófanir sem nefnist VACCELERATE, sem nær yfir allt Sambandið og sem Sambandið fjármagnar, í kjölfar orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar frá 17. febrúar 2021 sem ber yfirskriftina „Aflvakinn HERA: Sameiginlegur viðbúnaður við ógn frá afbrigðum COVID-19“. Lyfjastofnun Evrópu ætti að greina og greiða fyrir slíkum framtaksverkefnum með því að veita ráðgjöf um möguleikana því á að gegna hlutverki bakhjarls eða, eftir atvikum, að úthluta ábyrgð hvers og eins sem sameiginlegur bakhjarl í samræmi við 72. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 og samræma þróun á rannsóknaráætlunum klínískra prófana. Slík nálgun mun styrkja rannsóknarumhverfið í Sambandinu, stuðla að samræmingu og koma í veg fyrir síðari tafir á því að niðurstöður úr rannsóknum verði tiltækar fyrir markaðsleyfin. Bakhjarl í Sambandinu getur notið góðs af fjármögnun frá Sambandinu til rannsókna, sem er tiltæk þegar um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu, sem og frá netkerfum sem fyrir eru fyrir klínískar prófanir til að stuðla að þróun á, umsókn um, framlagningu og framkvæmd prófana. Þetta getur verið sérlega gagnlegt fyrir prófanir sem Sambandið eða alþjóðlegar lýðheilsu- eða rannsóknarstofnanir hafa komið á fót.

34) Lyfjastofnun Evrópu birtir opinberar evrópskar matsskýrslur (e. *European Public Assessment Report* (EPAR)) um lyf sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem innihalda upplýsingar um matið á þessum lyfjum í formi lýsingar á gögnunum sem voru metin og rökstuðnings fyrir því hvort leyfa ætti lyf eða ekki. Opinber evrópsk matsskýrsla inniheldur ítarlegar upplýsingar með tilliti til allra viðeigandi aðgerða fyrir framlagningu samkvæmt þeirri reglugerð, þ.m.t. nöfn hlutaðeigandi samræmingaraðila og sérfræðinga og, ef þróunaraðili lyfs fer fram á vísindalega ráðgjöf meðan á áfanganum fyrir framlagningu stendur, yfirlit yfir vísindaleg efni sem fjallað er um í ljósi þeirrar ráðgjafar.

35) Að því er varðar lækningatæki ætti að koma á fót yfirstýrihópi vegna skorts á lækningatækjum til að samræma brýnar aðgerðir innan Sambandsins í tengslum við stjórnun vandamála sem varða framboð á og eftirspurn eftir lækningatækjum og til að taka saman skrá yfir mikilvæg lækningatæki ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum“ (MDSSG). Til að tryggja slíka samræmingu ætti stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum einnig að hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki (MDCG), sem komið var á fót með 103. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([10]), eftir því sem við á. Í því sambandi ættu aðildarríki að geta tilnefnt sömu fulltrúana í bæði stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum og samræmingarhópinn um lækningatæki.

36) Framkvæmdastigið í vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum og starfshópsins vegna neyðarástands ætti að virkjast þegar bráð ógn við lýðheilsu er staðfest í samræmi við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013 ([11]) og, að því er varðar stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, einnig þegar meiriháttar atburður er staðfestur. Einnig ætti að tryggja samfellda vöktun á áhættum fyrir lýðheilsu af völdum meiriháttar atburða, þ.m.t. framleiðsluvandamál, náttúruhamfarir og hryðjuverk með líffræðilegum vopnum, sem geta mögulega haft áhrif á gæði, öryggi, verkun eða framboð á lyfjum. Þar að auki ætti slík vöktun að fylgja nálguninni „ein heilsa“.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([11]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

37) Litið er svo á að allar ráðleggingar, ráðgjöf, leiðbeiningar og álit sem kveðið er á um í þessari reglugerð séu ekki bindandi í eðli sínu. Hverjum þessara gerninga fyrir sig er ætlað að gera framkvæmdastjórninni, Lyfjastofnun Evrópu, stýrihópnum vegna skorts á lyfjum, stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og starfshópnum vegna neyðarástands kleift að koma sjónarmiðum sínum á framfæri og koma með tillögu um aðgerðir án þess að leggja neinar lagalegar skuldbindingar á þá sem þessum gerningum er beint til.

38) Afar brýnt er að fyrir hendi séu traustar ráðstafanir og kröfur um gagnsæi að því er varðar eftirlitsstarfsemi Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við lyf og lækningatæki sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þessar ráðstafanir ættu að fela í sér tímanlega birtingu á öllum viðeigandi upplýsingum um samþykkt lyf og lækningatæki og á klínískum gögnum, þ.m.t. rannsóknaráætlanir klínískra prófana. Lyfjastofnun Evrópu ætti að vera mjög gagnsæ að því er varðar aðild, ráðleggingar, álit og ákvarðanir stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum og starfshópsins vegna neyðarástands. Meðlimir stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum og starfshópsins vegna neyðarástands ættu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum eða lækningatækjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra.

39) Í því skyni að koma á fót skrá yfir flokka mikilvægra lækningatækja og til að auðvelda ferlið við að vakta skort ættu framleiðendur þessara lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi tilkynntir aðilar að veita þær upplýsingar sem Lyfjastofnun Evrópu óskar eftir. Við sérstakar aðstæður, þ.e. þegar aðildarríki tekur til athugunar þörf fyrir að veita tímabundnar undanþágur skv. 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 1. mgr. 54. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([12]), með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum, ættu innflytjandinn og dreifingaraðilinn einnig að gegna hlutverki í því að veita umbeðnar upplýsingar ef framleiðandi utan ESB hefur ekki tilnefnt viðurkenndan fulltrúa.

40) Með þessari reglugerð ætti Lyfjastofnun Evrópu að fá hlutverk við að styðja við sérfræðingahópana um lækningatæki, sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (hér á eftir nefndir „sérfræðingahóparnir“), í því að veita aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, tilkynntum aðilum og framleiðendum óháða vísindalega og tæknilega aðstoð og viðhalda um leið hámarksgagnsæi sem er skilyrði fyrir því að efla traust og tiltrú á reglukerfi Sambandsins.

41) Til viðbótar við hlutverk sitt við möt á klínísku mati og mati á virkni að því er varðar tiltekin mjög áhættusöm lækningatæki í samræmi við reglugerðir (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746, eftir því sem við á, sem og við að veita álit sem svar við ráðaleitun framleiðenda og tilkynntra aðila, eiga sérfræðingahópar að veita aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki vísindalega, tæknilega og klíníska aðstoð. Sérfræðingahóparnir skulu einkum leggja sitt af mörkum við að þróa leiðbeiningar fyrir ýmsa liði, þ.m.t. klínískir þættir og virkniþættir tiltekinna lækningatækja, undirflokka eða flokka lækningatækja eða sérstök hætta sem tengist undirflokki eða flokki lækningatækja, þróa leiðbeiningar fyrir klínískt mat og fyrir mat á virkni í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni og stuðla að því að greina athugunarefni og nýtilkomin vandamál varðandi öryggi og virkni. Í því samhengi gætu sérfræðingahóparnir gegnt viðeigandi hlutverki við viðbúnað fyrir og stjórnun á bráðum ógnum við lýðheilsu í tengslum við lækningatæki, einkum mjög áhættusöm lækningatæki, þ.m.t. lækningatæki sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu, án þess að það hafi áhrif á verkefni og skuldbindingar samkvæmt reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.

42) Í ljósi margra ára og sannreyndrar sérfræðiþekkingar Lyfjastofnunar Evrópu á sviði lyfja og að teknu tilliti til reynslu Lyfjastofnunar Evrópu af því að starfa með fjölda sérfræðingahópa þykir rétt að koma á fót viðeigandi skipulagi innan Lyfjastofnunar Evrópu til að vakta mögulegan skort á lækningatækjum í tengslum við bráða ógn við lýðheilsu og kveða á um að Lyfjastofnun Evrópu skuli annast skrifstofuhald fyrir sérfræðingahópana. Þetta mun tryggja að sérfræðingahóparnir starfi á sjálfbæran hátt til lengri tíma litið og mun skapa skýr samlegðaráhrif við tengda krísuviðbúnaðarvinnu á sviði lyfja. Þetta skipulag mun ekki á neinn hátt breyta reglukerfinu eða tilhögun ákvarðanatöku á sviði lækningatækja sem er þegar til staðar í Sambandinu og sem ætti áfram að vera skýrt aðgreind frá því sem gildir um lyf. Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir til Lyfjastofnunar Evrópu ætti framkvæmdastjórnin að veita sérfræðingahópunum stuðning til 1. mars 2022.

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

43) Til að auðvelda vinnu og skipti á upplýsingum samkvæmt þessari reglugerð ætti að setja ákvæði um stofnun og stjórnun upplýsingatæknigrunnvirkja og til að skapa samlegðaráhrif við önnur upplýsingatæknikerfi sem fyrir eru og upplýsingatæknikerfi sem eru í þróun, þ.m.t. Evrópski gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) sem kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, ásamt aukinni vernd fyrir gagnagrunnvirki og að girt sé fyrir hugsanlegar netárásir. Nota ætti Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki, sem kveðið er á um í 26. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og í 23. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki til að hjálpa til við söfnun á viðeigandi upplýsingum um flokkun á lækningatækjum. Einnig væri unnt að greiða fyrir þessari vinnu með, eftir því sem við á, nýtilkominni stafrænni tækni s.s. reiknilíkönum og hermunum fyrir klínískar prófanir sem og með gögnum frá Geimvísindaáætlun Sambandsins, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 ([13]), s.s. frá landfræðilegri staðsetningarþjónustu Galíleó og gögnum frá evrópsku jarðfjarkönnunaráætluninni (Kópernikus).

44) Til að tryggja heildstæðni upplýsinga og gagna sem Lyfjastofnun Evrópu aflar og að teknu tilliti til sérstakra eiginleika lækningatækjageirans ætti að vera unnt, þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur, að taka saman skrá yfir sameiginlega tengiliði til vöktunar á skorti á lækningatækjum, sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, með því að nota viðeigandi gagnagrunna eða samtök um lækningatæki (e. *medical device association*) á vettvangi Sambandsins eða á landsbundnum vettvangi sem uppsprettu upplýsinga.

45) Skjótur aðgangur að og skipti á heilbrigðisgögnum, þ.m.t. raungögn, þ.e. heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna, eru mjög mikilvæg til að tryggja skilvirka meðhöndlun bráðra ógna við lýðheilsu og meiriháttar atburða. Þessi reglugerð ætti að gera Lyfjastofnun Evrópu kleift að nota og auðvelda slík skipti og að vera hluti af því að koma á fót og starfrækja rekstrarsamhæfð grunnvirki evrópska gagnasvæðisins á sviði heilbrigðisgagna og nýta þar með alla möguleika á ofurtölvum, gervigreind og gríðargagnavísindum (e. *big data science*) til að þróa spálíkön og taka betri og tímanlegri og skilvirkari ákvarðanir án þess að stofna réttinum til friðhelgi einkalífs í hættu.

46) Til að auðvelda áreiðanleg skipti á upplýsingum um lyf á traustan og samræmdan hátt ætti auðkenning lyfja að byggjast á stöðlum sem Alþjóðlegu staðlasamtökin hafa þróað til að auðkenna mannalyf.

47) Meðhöndlun á viðkvæmum gögnum, sem skipta sköpum við að takast á við mögulegar bráðar ógnir við lýðheilsu, útheimtir öfluga vernd gegn netárásum. Heilbrigðisstofnanir hafa einnig staðið frammi fyrir auknum netöryggisógnum í miðjum COVID-19-heimsfaraldrinum. Sjálf Lyfjastofnun Evrópu var skotmark netárásar sem leiddi til þess að aðgangur að nokkrum skjölum, sem tengjast lyfjum og bóluefnum gegn COVID-19, sem tilheyra þriðju aðilum fékkst á ólöglegan hátt og einhverjum af þessum skjölum var síðan lekið á netið. Því er nauðsynlegt að Lyfjastofnun Evrópu sé með öflugt öryggiseftirlit og -ferla gegn netárásum til að tryggja að Lyfjastofnun Evrópu starfi alltaf með eðlilegum hætti og einkum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Í því skyni ætti Lyfjastofnun Evrópu að koma á fót áætlun til að koma í veg fyrir, greina, milda og bregðast við netárásum þannig að starfsemi hennar sé ávallt örugg um leið og komið er í veg fyrir hvers konar ólöglegan aðgang að skjölum í vörslu Lyfjastofnunar Evrópu.

48) Vegna viðkvæms eðlis heilbrigðisgagna ætti Lyfjastofnun Evrópu að standa vörð um vinnsluaðgerðir sínar og tryggja að meginreglur um persónuvernd er varða lögmæti, sanngirni og gagnsæi, takmörkun vegna tilgangs, lágmörkun gagna, nákvæmni, geymslutakmörkun, heilleika og trúnaðarkvöð séu virtar. Ef vinnsla persónuupplýsinga er nauðsynleg að því er varðar þessa reglugerð ætti slík vinnsla að fara fram í samræmi við lög Sambandsins um vernd persónuupplýsinga. Hvers konar vinnsla persónuupplýsinga samkvæmt þessari reglugerð ætti að vera í samræmi við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([14]) og (ESB) 2018/1725 ([15]).

([13]) 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 (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 69).

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

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

49) Trúverðugleiki Lyfjastofnunar Evrópu og tiltrú almennings á ákvörðunum hennar ræðst af miklu gagnsæi. Því ætti að kveða á um notkun fullnægjandi samskiptaverkfæra til samskipta við almenning með virkum hætti. Að auki er mest um vert að styrkja með hraði kröfur um gagnsæi og ráðstafanir að því er varðar starfsstofnanir Lyfjastofnunar Evrópu og klínísk gögn sem hafa verið metin vegna mats og eftirlits með lyfjum og lækningatækjum til að öðlast traust almennings og viðhalda því. Með þessari reglugerð ætti að koma á ramma fyrir þessar styrktu kröfur um gagnsæi og ráðstafanir á grundvelli krafna um gagnsæi og ráðstafana sem Lyfjastofnun Evrópu samþykkti meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir.

50) Meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir ætti Lyfjastofnun Evrópu að tryggja samstarf við Sóttvarnastofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 ([16]), og aðrar stofnanir Sambandsins, eins og við á. Slíkt samstarf ætti að fela í sér samnýtingu gagna, þ.m.t. gögn um faraldsfræðilegar spár, regluleg samskipti á framkvæmdastigi og að fulltrúum Sóttvarnastofnunar Evrópu og annarra stofnana Sambandsins sé boðið að sækja fundi starfshópsins vegna neyðarástands, stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, eins og við á. Slíkt samstarf ætti einnig að fela í sér stefnumarkandi viðræður við viðeigandi aðila í Sambandinu sem eru í aðstöðu til að aðstoða við rannsóknir og þróun varðandi viðeigandi lausnir og tækni til að milda áhrif af bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði eða koma í veg fyrir sambærilegar bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði í framtíðinni.

51) Í tilvikum þegar bráðar ógnir við lýðheilsu koma upp eða í tengslum við meiriháttar atburði ætti Lyfjastofnun Evrópu að geta gert það kleift að skiptast reglulega á upplýsingum við aðildarríki, markaðsleyfishafa, viðkomandi aðila í aðfangakeðju lyfja og fulltrúa faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda til að tryggja að umræður um mögulegan skort á lyfjum á markaðnum og um birgðatakmarkanir fari snemma fram til að greiða fyrir betri samræmingu og samlegðaráhrifum til að milda og bregðast við bráðu ógninni við lýðheilsu eða meiriháttar atburðinum.

52) Þar eð COVID-19 heimsfaraldrinum er ekki lokið og tímalengd og þróun bráðra ógna við lýðheilsu, s.s. heimsfaraldra, er óviss ætti að gera ráðstafanir til að endurskoða skilvirkni við framkvæmd skipulagsins og fyrirkomulagsins sem komið er á fót í samræmi við þessa reglugerð. Í ljósi þeirrar endurskoðunar ætti að aðlaga þetta skipulag og fyrirkomulag, ef við á.

53) Þar eð aðildarríkin geta ekki ein og sér fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar vegna þess að bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir ná yfir landamæri og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

54) Til að tryggja að nægileg tilföng, þ.m.t. viðeigandi mönnun og fullnægjandi sérþekking, séu fyrir hendi til að framkvæma þau verkefni sem kveðið er á um samkvæmt þessari reglugerð ættu útgjöld Lyfjastofnunar Evrópu að falla undir framlag Sambandsins til tekna Lyfjastofnunar Evrópu. Þessi útgjöld ættu að ná yfir þóknun til skýrslugjafa sem eru tilnefndir til að veita vísindalega þjónustu í tengslum við starfshópinn vegna neyðarástands og, í samræmi við viðteknar venjur, endurgreiðslu ferða-, gisti- og dvalarkostnaðar í tengslum við fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands og vinnuhópa þeirra.

([16]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 frá 21. apríl 2004 um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1).

55) EU4Health-heilbrigðisáætlunin sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/522, eða Endurreisnar- og viðnámssjóðurinn sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 ([17]), eru nokkur þeirra verkfæra sem eiga að veita lögbærum landsyfirvöldum viðbótarstuðning í tengslum við skort á lyfjum, þ.m.t. með framkvæmd aðgerða til að milda lyfjaskort og bæta afhendingaröryggi. Aðildarríki ættu að geta farið fram á fjárstuðning frá Sambandinu sérstaklega til að framkvæma skuldbindingar sínar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

56) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og hún skilaði formlegum athugasemdum sínum 4. mars 2021.

57) Í samræmi við 7. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er ábyrgð aðildarríkjanna virt að fullu í þessari reglugerð að því er varðar að skilgreina eigin stefnu í heilbrigðismálum og skipulag og veitingu heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar, sem og grundvallarréttindi og meginreglur sem eru viðurkenndar í sáttmálanum, þ.m.t. vernd persónuupplýsinga.

58) Eitt af markmiðunum með þessari reglugerð er að tryggja styrktan ramma fyrir vöktun á og skýrslugjöf um skort á lyfjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Eins og tilkynnt var í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 25. nóvember 2020 sem ber yfirskriftina „Lyfjaáætlun fyrir Evrópu“ mun framkvæmdastjórnin leggja til endurskoðun á lyfjalöggjöfinni til að auka afhendingaröryggi og bregðast við skorti á lyfjum með sértækum ráðstöfunum. Sú löggjöf gæti tekið til frekara samræmingarhlutverks Lyfjastofnunar Evrópu við að vakta og stjórna lyfjaskorti. Ef af þessari endurskoðun leiðir að gerð verður krafa um styrktar ráðstafanir varðandi vöktun á og skýrslugjöf um framboð á og eftirspurn eftir lyfjum á vettvangi Sambandsins ætti að líta á Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti sem hentugt kerfi til að auðvelda hvers konar ný ákvæði í tengslum við vöktun á og skýrslugjöf um skort á lyfjum. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa í huga, sem hluta af skýrslugjöfinni um þessa reglugerð, hvort þörf er á að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar þannig að hún nái yfir dýralyf og persónuhlífar, að breyta skilgreiningum og að innleiða ráðstafanir á vettvangi Sambandsins eða á landsbundnum vettvangi til að styrkja það að farið sé að þeim skuldbindingum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Við þá endurskoðun ætti að taka tillit til valdsviðs og hlutverks Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti. Ef nauðsyn krefur ætti að íhuga að rýmka hlutverk Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti og hvort þörf er á landsbundnum eftirlitskerfum vegna skorts. Til undirbúnings fyrir skort á lyfjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir og til að styðja við vöktun á slíkum skorti ætti að íhuga að byggja upp getu, sem er studd af fjármögnunarkerfum Sambandsins, til að efla samstarf milli aðildarríkjanna. Þetta getur tekið til könnunar á bestu starfsvenjum og samræmingar á þróun upplýsingatæknitóla til að vakta og stjórna lyfjaskorti í aðildarríkjum og til að tengjast Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti Til að tryggja að möguleikar Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti séu nýttir til fulls og til að greina og spá fyrir um vandamál í tengslum við framboð á og eftirspurn eftir lyfjum ætti Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti, eftir því sem við á, að stuðla að notkun á gríðargagnatækni og gervigreind.

59) Til að beita megi ráðstöfunum þessarar reglugerðar skjótt ætti hún að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð er kveðið á um ramma innan Lyfjastofnunar Evrópu og aðferðir til að:

a) undirbúa, koma í veg fyrir, samræma og stjórna áhrifum af bráðum ógnum við lýðheilsu á lyf og á lækningatæki og áhrifum af meiriháttar atburðum á lyf á vettvangi Sambandsins,

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

b) vakta, koma í veg fyrir og gefa skýrslu um skort á lyfjum og um skort á lækningatækjum,

c) koma á fót rekstrarsamhæfðum upplýsingatæknivettvangi á vettvangi Sambandsins til að vakta og gefa skýrslu um skort á lyfjum,

d) veita ráðgjöf um lyf sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu,

e) veita stuðning fyrir sérfræðingahópana sem kveðið er á um í 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „bráð ógn við lýðheilsu“: aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórnin staðfestir í samræmi við 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB,

b) „meiriháttar atburður“: atburður sem er líklegur til að skapa alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við lyf í fleiri en einu aðildarríki, sem varðar banvæna ógn eða aðra alvarlega ógn við heilsu af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða öðrum uppruna, eða alvarlegt atvik sem getur haft áhrif á framboð á eða eftirspurn eftir lyfjum eða gæði, öryggi eða verkun lyfja, sem getur leitt til skorts á lyfjum í fleiri en einu aðildarríki og útheimtir brýna samræmingu á vettvangi Sambandsins til að tryggja öfluga heilsuvernd manna,

c) „lyf“: lyf eins og það er skilgreint í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

d) „dýralyf“: dýralyf eins og það er skilgreint í 1. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ([18]),

e) „lækningatæki“: lækningatæki eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða lækningatæki til sjúkdómsgreiningar *í glasi* eins og það er skilgreint í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 og tekur til fylgihluta slíkra tækja í skilningi 2. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 4. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, eftir því sem við á,

f) „framboð“: heildarmagn birgða af tilteknu lyfi eða lækningatæki sem markaðsleyfishafi eða framleiðandi setur á markað,

g) „eftirspurn“: beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lyf eða lækningatæki til að bregðast við klínískri þörf; þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lyfið eða lækningatækið fæst innan viðeigandi tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar,

h) „skortur“: staða þar sem framboð á lyfi sem er leyft og sett á markað í aðildarríki eða á CE-merktu lækningatæki uppfyllir ekki eftirspurnina eftir lyfinu eða lækningatækinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökin er,

i) „þróunaraðili“: sérhver lögaðili eða einstaklingur sem leitast við að afla vísindagagna um gæði, öryggi og verkun lyfs sem hluta af þróun þeirrar vöru.

([18]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

II. KAFLI

VÖKTUN OG MILDUN SKORTS Á MIKILVÆGUM LYFJUM OG STJÓRNUN Á MEIRIHÁTTAR ATBURÐUM

3. gr.

Yfirstýrihópur vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja

1. Yfirstýrihópi vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum“ (MSSG)) er hér með komið á fót innan Lyfjastofnunar Evrópu.

Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal bera ábyrgð á að framkvæma verkefnin sem um getur í 3. og 4. mgr. 4. gr. og 5. til 8. gr.

Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal hittast reglulega og einnig þegar aðstæður kalla á það, annaðhvort í eigin persónu eða á fjarfundi, til undirbúnings fyrir eða meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir eða þegar vandamál er tekið upp í stýrihópnum um lyfjaskort eða þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest meiriháttar atburð í samræmi við 3. mgr. 4. gr.

Lyfjastofnun Evrópu skal annast skrifstofuhald fyrir stýrihópinn vegna skorts á lyfjum.

2. Meðlimir stýrihópsins vegna skorts á lyfjum skulu vera fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu, fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og einn fulltrúi sem hvert aðildarríki tilnefnir.

Meðlimum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum er heimilt að hafa með sér sérfræðinga á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum á fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum.

Skráin yfir meðlimi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum skal birt á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Fulltrúa vinnuhóps Lyfjastofnunar Evrópu með sjúklingum og neytendum (PCWP) og fulltrúa vinnuhóps Lyfjastofnunar Evrópu með faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum (HCPWP) er heimilt að sækja fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sem áheyrnarfulltrúar.

3. Fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu og einn af fulltrúum aðildarríkjanna, sem skal kosinn af og úr hópi fulltrúa aðildarríkjanna í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum, skulu fara sameiginlega með formennsku í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum.

Formönnum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum er heimilt að bjóða, að eigin frumkvæði eða að beiðni eins eða fleiri meðlima í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum, sem áheyrnarfulltrúum og til að veita sérfræðiráðgjöf, fulltrúum lögbærra landsyfirvalda fyrir dýralyf, fulltrúum annarra viðkomandi lögbærra yfirvalda og þriðju aðila, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lyf, markaðsleyfishafa, heildsala og annarra viðeigandi aðila í aðfangakeðju lyfja, og fulltrúum faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda að sækja fundi sína, eftir því sem þörf krefur.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum, í samráði við lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, skal greiða fyrir viðeigandi samskiptum við markaðsleyfishafa eða fulltrúa þeirra, framleiðendur, aðra viðkomandi aðila í aðfangakeðju lyfja og fulltrúa heilbrigðisstarfsfólks, sjúklinga og neytenda með það fyrir augum að fá viðeigandi upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem talið er að séu mikilvæg meðan bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir eins og kveðið er á um í 6. gr.

5. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. málsmeðferðarreglur sem varða vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar og málsmeðferðarreglur sem varða samþykkt skráa yfir mikilvæg lyf, upplýsingar og ráðleggingar sem um getur í 3. og 4. mgr. 8. gr.

Starfsreglurnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu öðlast gildi þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hefur móttekið jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni og stjórn Lyfjastofnunar Evrópu.

6. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal njóta stuðnings vinnuhóps, sem komið er á fót í samræmi við d-lið 1. mgr. 9. gr., við störf sín.

Vinnuhópurinn sem um getur í fyrstu undirgrein skal samanstanda af fulltrúum lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf sem skulu vera sameiginlegir tengiliðir í tengslum við skort á lyfjum.

7. Stýrihópnum vegna skorts á lyfjum er heimilt að hafa samráð við dýralyfjanefndina, sem komið var á fót með b-lið 1. mgr. 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum telur það nauðsynlegt, einkum til að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði í tengslum við sjúkdóma sem berast milli manna og dýra eða sjúkdóma sem hafa einungis áhrif á dýr og sem hafa eða kunna að hafa meiriháttar áhrif á heilbrigði manna eða þar sem notkun á virkum efnum fyrir dýralyf kann að koma að gagni til að takast á við bráða ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburð.

4. gr.

Vöktun á atburðum og viðbúnaður við bráðum ógnum við lýðheilsu og meiriháttar atburðum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við aðildarríki, vakta samfellt sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar. Eftir því sem þörf krefur skal Lyfjastofnun Evrópu starfa með Sóttvarnastofnun Evrópu og ef við á, öðrum stofnunum Sambandsins.

2. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 1. mgr. skulu lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, gegnum sameiginlega tengiliði sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. eða vettvanginn sem um getur í 13. gr. (Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti) þegar hann er að fullu starfhæfur, gefa Lyfjastofnun Evrópu tímanlega skýrslu um sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar, þ.m.t. raunverulegur eða mögulegur skortur á lyfi í tilteknu aðildarríki. Slík skýrslugjöf skal byggjast á aðferðum við skýrslugjöf og viðmiðunum skv. b-lið 1. mgr. 9. gr.

Þegar lögbært landsyfirvald upplýsir Lyfjastofnun Evrópu um skort á lyfi, eins og um getur í fyrstu undirgrein, skal það senda Lyfjastofnun Evrópu allar upplýsingar sem það hefur móttekið frá markaðsleyfishafanum skv. 23. gr. a í tilskipun 2001/83/EB ef þær upplýsingar eru ekki tiltækar í Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti.

Þegar Lyfjastofnun Evrópu berst skýrsla um atburð frá lögbæru landsyfirvaldi fyrir lyf er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á upplýsingar frá lögbærum landsyfirvöldum, í gegnum vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. 3. gr., til að meta áhrifin af atburðinum í öðrum aðildarríkjum.

3. Þegar Lyfjastofnun Evrópu telur að taka þurfi á raunverulegum eða yfirvofandi meiriháttar atburði skal hún vekja máls á vandamálinu við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum.

Að fengnu jákvæðu áliti stýrihópsins vegna skorts á lyfjum getur framkvæmdastjórnin staðfest meiriháttar atburðinn.

Framkvæmdastjórnin eða a.m.k. eitt aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vakið máls á vandamálinu við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal upplýsa framkvæmdastjórnina og framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu um það þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum telur að tekið hafi verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum og að ekki sé lengur þörf á aðstoð hans.

Framkvæmdastjórnin eða framkvæmdastjórinn geta staðfest, á grundvelli upplýsinganna sem um getur í fyrstu undirgrein eða að eigin frumkvæði, að tekið hafi verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum og af þeim sökum sé ekki lengur þörf á aðstoð stýrihópsins vegna skorts á lyfjum.

5. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður hefur verið staðfestur, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, gilda 5. gr. til 12. gr. sem hér segir:

a) ef bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður getur haft áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfja gildir 5. gr.,

b) ef bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður getur leitt til skorts á lyfjum í fleiri en einu aðildarríki gilda 6. til 12. gr.

5. gr.

Mat á upplýsingum og veiting ráðlegginga um aðgerðir í tengslum við gæði, öryggi og verkun lyfja er varða bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburði

1. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest eða meiriháttar atburður verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum meta upplýsingar sem tengjast bráðu ógninni við lýðheilsu eða meiriháttar atburðinum og íhuga hvort þörf er á brýnum og samræmdum viðbrögðum að því er varðar gæði, öryggi og verkun hlutaðeigandi lyfja.

2. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum ráðleggingar um sérhverja viðeigandi aðgerð sem hann telur nauðsynlegt að grípa til á vettvangi Sambandsins varðandi hlutaðeigandi lyf í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004.

3. Stýrihópnum vegna skorts á lyfjum er heimilt að hafa samráð við dýralyfjanefndina þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum telur það nauðsynlegt, einkum til að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði í tengslum við sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, eða sjúkdóma sem hafa einungis áhrif á dýr og sem hafa eða kunna að hafa meiriháttar áhrif á heilbrigði manna, eða þar sem notkun á virkum efnum fyrir dýralyf kann að koma að gagni til að takast á við bráða ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburð.

6. gr.

Skrár yfir mikilvæg lyf og upplýsingar sem skal láta í té

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum taka saman skrá yfir helstu lyfjaflokka lyfja sem eru mikilvæg fyrir umönnun við neyðarhjálp, skurðlækningar og á gjörgæslu svo hún geti legið til grundvallar við að taka saman skrárnar yfir mikilvæg lyf, sem um getur í 2. og 3. mgr., sem á að nota til að bregðast við bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði. Skránni skal komið á fót eigi síðar en 2. ágúst 2022 og uppfærð árlega og þegar nauðsyn krefur.

2. Um leið og meiriháttar atburður hefur verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hafa samráð við vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar. Strax að loknu því samráði skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samþykkja skrá yfir lyf, sem eru leyfð í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem hann telur að séu mikilvæg meðan meiriháttar atburðurinn stendur yfir (hér á eftir nefnd „skráin yfir mikilvæg lyf vegna meiriháttar atburða“).

Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal uppfæra skrána yfir mikilvæg lyf vegna meiriháttar atburða þegar nauðsyn krefur þar til tekið hefur verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum og staðfest hefur verið að aðstoðar stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sé ekki lengur þörf skv. 4. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

3. Um leið og bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hafa samráð við vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar. Strax að loknu því samráði skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samþykkja skrá yfir lyf, sem eru leyfð í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem hann telur að séu mikilvæg meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir (hér á eftir nefnd „skráin yfir mikilvæg lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu“). Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal uppfæra skrána yfir mikilvæg lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu þegar nauðsyn krefur þar til staðfesting á bráðri ógn við lýðheilsu hefur verið felld úr gildi. Uppfæra má skrána yfir mikilvæg lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu til að taka tillit til niðurstaðna endurskoðunarferlisins skv. 18. gr. þessarar reglugerðar, eftir því sem við á. Í slíkum tilvikum skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hafa samráð við starfshópinn vegna neyðarástands sem um getur í 15. gr. þessarar reglugerðar.

4. Að því er varðar 2. mgr. 9. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samþykkja upplýsingarnar sem um getur í c- og d- lið 2. mgr. 9. gr., sem eru nauðsynlegar til að vakta framboð á og eftirspurn eftir lyfjum sem eru í skránum sem um getur í 2. mgr. og 3. mgr. þessarar greinar (hér á eftir nefndar „skrárnar yfir mikilvæg lyf“), og gera þær aðgengilegar öllum og hann skal upplýsa vinnuhópinn, sem um getur í 6. mgr. 3. gr., um þessar upplýsingar.

5. Eftir að skrárnar yfir mikilvæg lyf hafa verið samþykktar í samræmi við 2. og 3. mgr. skal Lyfjastofnun Evrópu án tafar birta þessar skrár og allar uppfærslur á þessum skrám á vefgátt sinni eins og um getur í 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

6. Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót, innan vefgáttar sinnar, vefsíðu, sem er aðgengileg öllum, sem veitir upplýsingar um raunverulegan skort á lyfjum, sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, í tilvikum þar sem Lyfjastofnun Evrópu hefur metið skortinn og veitt faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum og sjúklingum ráðleggingar. Á vefsíðunni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og almennt heiti lyfsins í skránum yfir mikilvæg lyf,

b) ábendingar lyfsins í skránum yfir mikilvæg lyf,

c) ástæðan fyrir því að skortur er á lyfinu í skránum yfir mikilvæg lyf,

d) upphafs- og lokadagsetningar skortsins á lyfinu í skránum yfir mikilvæg lyf,

e) aðildarríki sem verða fyrir áhrifum af skorti á lyfinu í skránum yfir mikilvæg lyf,

f) aðrar viðeigandi upplýsingar fyrir faglærða heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga, þ.m.t. upplýsingar um hvort önnur lyf séu fáanleg í staðinn.

Á vefsíðunni sem um getur í fyrstu undirgrein skal einnig láta í té vísanir í landsbundnar skrár yfir skort á lyfjum.

7. gr.

Vöktun á skorti á lyfjum í skránum yfir mikilvæg lyf

Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest eða meiriháttar atburður hefur verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum vakta framboð á og eftirspurn eftir lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf með það fyrir augum að greina raunverulegan eða mögulegan skort á þessum lyfjum. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal inna slíka vöktun af hendi með því að nota skrárnar yfir mikilvæg lyf og upplýsingar og gögn sem eru látin í té í samræmi við 10. og 11. gr. og sem eru aðgengileg í gegnum Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti þegar hann er að fullu starfhæfur.

Að því er varðar vöktunina sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum, þar sem við á, hafa samráð við heilbrigðisöryggisnefndina sem komið var á fót með 17. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB og, ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu, við aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu, sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins, og við Sóttvarnastofnun Evrópu.

8. gr.

Skýrslugjöf og ráðleggingar um skort á lyfjum

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, eða eftir að meiriháttar atburður hefur verið staðfestur eins og um getur í 3. mgr. 4. gr. þangað til staðfest hefur verið að tekið hafi verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum skv. 4. mgr. 4. gr., skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum gefa skýrslu reglulega um niðurstöður vöktunarinnar, sem um getur í 7. gr., til framkvæmdastjórnarinnar og sameiginlegu tengiliðanna, sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr., og hann skal einkum benda á hvers konar raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf eða sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til meiriháttar atburðar.

Skýrslurnar sem um getur í fyrstu undirgrein má einnig gera aðgengilegar til annarra aðila í aðfangakeðju lyfja, eftir því sem við á, í samræmi við samkeppnislög.

2. Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit eða einn eða fleiri sameiginlegir tengiliðir, eins og um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr., skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum leggja fram samantekin gögn og spár um eftirspurn til að styðja við niðurstöður sínar og ályktanir. Að því er þetta varðar skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum:

a) nota gögn frá Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti þegar hann er að fullu starfhæfur,

b) hafa samráð við Sóttvarnastofnun Evrópu til að fá faraldsfræðileg gögn, líkön og þróunarsviðsmyndir til að hjálpa til við spár um lyfjaþarfir og

c) hafa samráð við yfirstýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum, sem um getur í 21. gr., ef lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf eru notuð ásamt lækningatæki.

Samanteknu gögnin og spárnar um eftirspurn, sem um getur í fyrstu undirgrein, má einnig gera aðgengileg öðrum aðilum í aðfangakeðju lyfja, eftir því sem við á, í samræmi við samkeppnislög með það fyrir augum að koma betur í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum.

3. Sem hluta af skýrslugjöfinni sem um getur í 1. og 2. mgr. getur stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, markaðsleyfishafar og aðrir aðilar, þ.m.t. fulltrúar heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga, geta gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum.

Aðildarríki geta farið þess á leit að stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum veiti ráðleggingar varðandi ráðstafanirnar sem um getur í fyrstu undirgrein.

Að því er varðar aðra undirgrein skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum, eftir því sem við á, hafa samráð við heilbrigðisöryggisnefndina og, ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu, við aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum getur, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis, veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, markaðsleyfishafar, fulltrúar heilbrigðisstarfsmanna og aðrir aðilar geta gripið til í því skyni að tryggja viðbúnað til að takast á við raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum af völdum bráðra ógna við lýðheilsu eða meiriháttar atburða.

5. Ef framkvæmdastjórnin fer fram á það getur stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samræmt ráðstafanir sem lögbær landsyfirvöld, markaðsleyfishafar og aðrir aðilar, þ.m.t. fulltrúar heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga, eftir því sem við á, hafa gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum í tengslum við bráða ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburð.

9. gr.

Starfsaðferðir og miðlun upplýsinga um lyf

1. Til undirbúnings fyrir framkvæmd verkefnanna sem um getur í 4. til 8. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) tilgreina málsmeðferðarreglur og viðmiðanir til að koma á fót skrám yfir mikilvæg lyf og endurskoða þær,

b) tilgreina aðferðir og viðmiðanir fyrir vöktun, gagnasöfnun og skýrslugjöf, sem kveðið er á um í 4., 7. og 8. gr., með lágmarksgagnasafn til grundvallar,

c) í samráði við viðeigandi lögbær landsyfirvöld og á grundvelli gagnasvæða sem eru samræmd þvert á aðildarríki, þróa einfölduð upplýsingatæknikerfi fyrir vöktun og skýrslugjöf sem auðvelda rekstrarsamhæfi við önnur upplýsingatæknikerfi sem fyrir eru og upplýsingatæknikerfi sem eru í þróun þangað til Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti er að fullu starfhæfur,

d) koma vinnuhópnum á fót, sem um getur í 6. mgr. 3. gr., og tryggja að sérhvert aðildarríki eigi fulltrúa í þessum vinnuhópi,

e) taka saman og viðhalda skrá yfir sameiginlega tengiliði fyrir markaðsleyfishafa allra lyfja sem eru leyfð í Sambandinu, gegnum gagnagrunninn sem kveðið er á um í l-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,

f) tilgreina aðferðir til að veita ráðleggingarnar sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og 3. og 4. mgr. 8. gr. og til að samræma ráðstafanirnar sem um getur í 5. mgr. 8. gr.,

g) birta upplýsingar sem falla undir a-, b- og f-lið á sérstakri vefsíðu á vefgátt sinni.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar er heimilt að hafa samráð við aðildarríki, markaðsleyfishafa, aðra viðkomandi aðila í aðfangakeðju lyfja og fulltrúa heilbrigðisstarfsfólks, sjúklinga og neytenda eftir því sem þörf krefur.

2. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest eða meiriháttar atburður hefur verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) taka saman skrá yfir sameiginlega tengiliði fyrir markaðsleyfishafa fyrir lyfin sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf,

b) viðhalda skránni yfir sameiginlega tengiliði, sem um getur í a-lið, meðan bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir,

c) óska eftir viðeigandi upplýsingum um lyf í skránum yfir mikilvæg lyf frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í a-lið og ákveða frest fyrir afhendingu þessara upplýsinga ef þessar upplýsingar eru ekki tiltækar á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti,

d) óska eftir upplýsingum um lyf í skránum yfir mikilvæg lyf frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. á grundvelli þeirra upplýsinga sem um getur í 4. mgr. 6. gr. og ákveða frest fyrir afhendingu þessara upplýsinga ef þessar upplýsingar eru ekki tiltækar á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti.

3. Upplýsingarnar sem um getur í c-lið 2. mgr. skulu a.m.k. innihalda:

a) nafn markaðsleyfishafa lyfsins,

b) heiti lyfsins,

c) auðkenningu virkra framleiðslustaða fyrir fullbúin lyf og virk efni í lyfinu,

d) aðildarríkið þar sem markaðsleyfið er gilt og stöðu lyfsins á markaði í hverju aðildarríki,

e) upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan skort á lyfinu, s.s. raunverulegar eða áætlaðar upphafs- og lokadagsetningar og orsök sem grunur leikur á um eða sem er þekkt,

f) gögn um sölu og markaðshlutdeild lyfsins,

g) tiltækar birgðir af lyfinu,

h) spá um framboð á lyfinu, þ.m.t. upplýsingar um mögulega veikleika í aðfangakeðjunni, magn sem þegar hefur verið afhent og áætluð afhending,

i) spár um eftirspurn eftir lyfinu,

j) nánari upplýsingar um önnur lyf sem eru fáanleg í staðinn,

k) áætlanir um að koma í veg fyrir og milda skort sem innihalda a.m.k. upplýsingar um framleiðslu- og afhendingargetu og samþykkta framleiðslustaði fullbúins lyfs og virkra efna, aðra mögulega framleiðslustaði og lágmarksbirgðastöðu lyfsins.

4. Í því skyni að bæta við áætlanirnar um að koma í veg fyrir og milda skort á mikilvægum lyfjum, sem um getur í k-lið 3. mgr., er Lyfjastofnun Evrópu og lögbærum landsyfirvöldum fyrir lyf heimilt að fara fram á upplýsingar frá heildsölum og öðrum viðkomandi aðilum er varða áskoranir í tengslum við birgðaflutninga sem kunna að koma upp í heildsöluaðfangakeðjunni.

10. gr.

Skuldbindingar markaðsleyfishafa

1. Markaðsleyfishafar lyfja sem eru leyfð í Sambandinu skulu veita upplýsingar, að því er varðar e-lið 1. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar, fyrir 2. september 2022 með rafrænni framlagningu í gagnagrunninn sem um getur í l-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Þessir markaðsleyfishafar skulu láta í té uppfærslur þegar þörf krefur.

2. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 7. gr. er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á það við markaðsleyfishafa lyfja sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf að þeir leggi fram upplýsingarnar sem um getur í c-lið 2. mgr. 9. gr.

Markaðsleyfishafarnir sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu leggja fram umbeðnar upplýsingar, innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur, gegnum sameiginlegu tengiliðina sem um getur í a-lið 2. mgr. 9. gr. með því að nota aðferðir og kerfi við vöktun og skýrslugjöf sem komið var á skv. b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., eftir því sem við á. Þessir markaðsleyfishafar skulu láta í té uppfærslur ef nauðsyn krefur.

3. Markaðsleyfishafarnir sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu færa rök fyrir því ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

4. Ef markaðsleyfishafarnir sem um getur í 2. mgr. tilgreina að upplýsingarnar sem þeir lögðu fram, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu eða lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf, innihaldi upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á skulu þeir auðkenna viðkomandi hluta þessara upplýsinga sem eru þess eðlis og útskýra af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum.

Lyfjastofnun Evrópu skal meta réttmæti hverrar ábendingar um að viðskiptaleynd hvíli á upplýsingum og verja slíkar trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á gegn óréttmætri birtingu.

5. Ef markaðsleyfishafarnir sem um getur í 2. mgr. eða aðrir viðkomandi aðilar í aðfangakeðju lyfja búa yfir upplýsingum, til viðbótar við þær sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr., sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum skulu þeir tafarlaust veita Lyfjastofnun Evrópu slíkar upplýsingar.

6. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 7. gr. og hvers konar ráðlegginga um forvarnar-ráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 3. og 4. mgr. 8. gr. skulu markaðsleyfishafarnir sem um getur í 2. mgr.:

a) leggja allar athugasemdir sem þeir eru með fyrir Lyfjastofnun Evrópu,

b) taka tillit til hvers konar ráðlegginga sem um getur í 3. og 4. mgr. 8. gr. og hvers konar leiðbeininga sem um getur í c-lið 12. gr.,

c) fara að hvers konar ráðstöfunum sem gripið hefur verið til á vettvangi Sambandsins eða aðildarríkis skv. 11. gr. og 12. gr.,

d) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um vöktun og niðurstöður þessara ráðstafana, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum.

11. gr.

Hlutverk aðildarríkja við vöktun og mildun lyfjaskorts

1. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 7. gr., nema viðkomandi upplýsingar séu tiltækar á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti, er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á að aðildarríki:

a) leggi fram upplýsingarnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 9. gr., þ.m.t. tiltæk og áætluð gögn um umfang eftirspurnar og spár um eftirspurn, gegnum sameiginlega tengiliðinn sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. með því að nota aðferðir og kerfi við skýrslugjöf sem komið var á skv. b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., eftir því sem við á,

b) tilgreini hvort trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á séu fyrir hendi og útskýri af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum, í samræmi við 4. mgr. 10. gr.,

c) tilgreini ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og hvort einhverjar tafir hafi orðið á að leggja þessar upplýsingar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur í samræmi við 3. mgr. 10. gr.

Aðildarríkin skulu fara að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu heildsalar og aðrir einstaklingar eða lögaðilar, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, láta viðkomandi aðildarríki í té viðeigandi upplýsingar og gögn, þ.m.t. upplýsingar og gögn um birgðir þessara lyfja að beiðni viðkomandi aðildarríkis.

3. Ef aðildarríki búa yfir einhverjum upplýsingum, til viðbótar við upplýsingarnar sem skal láta í té í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, um sölumagn og fjölda lyfjaávísana fyrir lyfjum sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lyfi sem er í skránum yfir mikilvæg lyf, þ.m.t. gögn sem um getur í þriðju málsgrein 23. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, skulu þau án tafar veita stýrihópnum vegna skorts á lyfjum slíkar upplýsingar í gegnum viðeigandi sameiginlega tengiliði sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

4. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 7. gr. og hvers konar ráðlegginga um forvarnar-ráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 3. og 4. mgr. 8. gr. skulu aðildarríkin:

a) taka tillit til hvers konar ráðlegginga og leiðbeininga sem um getur í c-lið 12. gr. og samræma aðgerðir sínar í tengslum við hvers konar aðgerðir sem gripið er til á vettvangi Sambandsins skv. a-lið 12. gr.,

b) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um niðurstöður aðgerðanna sem um getur í a-lið, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum.

Að því er varðar a- og b-lið fyrstu undirgreinar skulu aðildarríki, sem grípa til annars konar ráðstafana á landsvísu, upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum tímanlega um ástæðurnar fyrir því.

Ráðleggingarnar, leiðbeiningarnar og aðgerðirnar sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar og yfirlitsskýrsla yfir þann lærdóm sem hefur fengist skulu gerðar aðgengilegar gegnum vefgáttina sem um getur í 14. gr.

12. gr.

Hlutverk framkvæmdastjórnarinnar varðandi vöktun og mildun lyfjaskorts

Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til upplýsinga og ráðlegginga stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sem um getur í 1. og 2. mgr. 8. gr. og í 3. og 4. mgr. 8. gr., eftir því sem við á, og skal:

a) grípa til allra nauðsynlegra aðgerða innan þeirra valdheimilda sem framkvæmdastjórninni eru veittar með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf,

b) greiða fyrir samræmingu milli markaðsleyfishafa og annarra viðeigandi aðila til að takast á við skyndilega aukningu á eftirspurn, ef nauðsyn krefur,

c) hafa í huga hvort þörf er á að beina leiðbeiningum og ráðleggingum til aðildarríkja, markaðsleyfishafa og annarra aðila, þ.m.t. viðeigandi aðilar frá aðfangakeðju lyfja, þar sem við á,

d) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum um hvers konar ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin hefur gripið til og gefa skýrslu um niðurstöður þessara ráðstafana,

e) fara þess á leit að stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum veiti ráðleggingar eða samræmi ráðstafanir eins og kveðið er á um í 3., 4. og 5. mgr. 8. gr.,

f) hafa í huga hvort þörf er á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum í samræmi við ákvörðun nr. 1082/2013/ESB og önnur gildandi lög Sambandsins,

g) hafa samráð við þriðju lönd og viðeigandi alþjóðastofnanir, eins og við á, til að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf eða virk efni þeirra, ef þessi lyf eða virku efni eru flutt inn í Sambandið og ef slíkur raunverulegur eða mögulegur skortur hefur alþjóðlegar afleiðingar, og gefa skýrslu um allar tengdar aðgerðir sem og niðurstöður þessara aðgerða til stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, ef við á.

13. gr.

Evrópskur vettvangur til vöktunar á skorti

1. Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót, viðhalda og stjórna upplýsingatæknivettvangi sem nefnist Evrópskur vettvangur til vöktunar á skorti sem skal tengdur við gagnagrunninn sem um getur í l-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti skal notaður til að auðvelda söfnun upplýsinga um skort á, framboð á og eftirspurn eftir lyfjum, þ.m.t. upplýsingar um hvort lyfið sé sett á markað eða hvort hætt sé að setja það á markað í aðildarríki.

2. Upplýsingar sem er safnað gegnum Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti skulu notaðar til að vakta, koma í veg fyrir og stjórna:

a) raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum í skránum yfir mikilvæg lyf meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir og

b) raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum sem líklegt er að leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar í samræmi við 2. mgr. 4. gr.

3. Að því er varðar 2. mgr., meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir:

a) skulu markaðsleyfishafar nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu um upplýsingar varðandi lyf í skránum yfir mikilvæg lyf í gegnum sameiginlegu tengiliðina, sem um getur í a-lið 2. mgr. 9. gr., í samræmi við 9. gr. og 10. gr.,

b) skulu aðildarríkin nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu um upplýsingar varðandi lyf í skránum yfir mikilvæg lyf í gegnum sameiginlegu tengiliðina, sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 9. gr., í samræmi við 9. gr. og 11. gr.

Skýrslugjöfin sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar skal innihalda upplýsingar, til viðbótar við þær sem um getur í þeim lið, sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum og heildsölum, eða öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, þar sem við á.

4. Að því er varðar 2. mgr. og að því er varðar að tryggja viðbúnað fyrir bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburði:

a) skulu markaðsleyfishafar nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu um:

   i. upplýsingarnar sem um getur í 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 að því er varðar leyfi sem eru veitt í samræmi við þá reglugerð,

   ii. upplýsingar sem byggjast á flokkunum sem settir eru fram í 3. mgr. 9. gr. sem tengjast raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum sem líklegt er að leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar, eftir því sem við á,

b) skulu aðildarríkin nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu vegna skorts á lyfjum, sem líklegt er að leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar í samræmi við 2. mgr. 4. gr., í gegnum sameiginlegu tengiliðina sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr.

5. Skýrslugjöfin sem um getur í b-lið 4. mgr.:

a) skal innihalda upplýsingarnar sem um getur í 23. gr. a í tilskipun 2001/83/EB sem skýrsla var gefin um til lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf að því er varðar leyfi sem eru veitt í samræmi við þá tilskipun,

b) getur innihaldið viðbótarupplýsingar sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum, heildsölum og öðrum aðilum eða lögaðilum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf.

6. Til að tryggja ákjósanlega notkun á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) þróa tækni- og virkniforskriftir fyrir Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti í samstarfi við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, þ.m.t. fyrirkomulag við skipti á gögnum við landsbundin kerfi sem fyrir eru og snið fyrir rafræna framlagningu,

b) gera kröfu um að gögn sem eru lögð fram á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti séu í samræmi við staðlana sem Alþjóðlegu staðlasamtökin þróuðu fyrir auðkenningu lyfja og byggist á sviðum fyrir grunngögn í stjórnsýsluferlum fyrir lyf, þ.e. efni, vara, stofnun og tilvísunargögn, þar sem við á,

c) þróa staðlaða hugtakanotkun við skýrslugjöf, í samstarfi við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, sem markaðsleyfishafar og aðildarríki eiga að nota við skýrslugjöf til Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti,

d) semja, í samstarfi við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, viðeigandi leiðbeiningar fyrir skýrslugjöf gegnum Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti,

e) tryggja að gögn séu rekstrarsamhæfð milli Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti, upplýsingatæknikerfa aðildarríkja og annarra viðeigandi upplýsingatæknikerfa og gagnagrunna, án þess að skýrslugjöf sé tvítekin,

f) tryggja að framkvæmdastjórnin, Lyfjastofnun Evrópu, lögbær landsyfirvöld og stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum séu með aðgang á viðeigandi stigi að upplýsingunum sem er að finna í Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti,

g) tryggja að trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á, sem eru lagðar fram í kerfinu, séu varðar gegn óréttmætri birtingu,

h) tryggja að Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti sé að fullu starfhæfur fyrir 2. febrúar 2025 og semja áætlun um að koma Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti til framkvæmda.

14. gr.

Samskipti varðandi stýrihópinn vegna skorts á lyfjum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal veita upplýsingar um vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum tímanlega til almennings og hagsmunahópa og skal bregðast við röngum upplýsingum sem beinast að vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, eins og við á, gegnum sérstaka vefsíðu á vefgátt sinni og á annan viðeigandi hátt, í samstarfi við lögbær landsyfirvöld.

2. Málsmeðferð í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum skal vera gagnsæ.

Samantektir um dagskrána og um fundargerðir frá fundum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, sem og starfsreglur þeirra sem um getur í 5. mgr. 3. gr. og ráðleggingarnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 8. gr., skulu skjalfestar og gerðar aðgengilegar öllum á sérstakri vefsíðu á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef starfsreglurnar, sem um getur í 5. mgr. 3. gr., gera meðlimum í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum kleift að láta skrá mismunandi álit skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum gera slík mismunandi álit og ástæðurnar sem þær grundvallast á aðgengileg fyrir lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, að beiðni þeirra.

III. KAFLI

LYF SEM GETA MÖGULEGA RÁÐIÐ VIÐ BRÁÐAR ÓGNIR VIÐ LÝÐHEILSU

15. gr.

Starfshópur vegna neyðarástands

1. Starfshópi vegna neyðarástands (ETF) er hér með komið á fót innan Lyfjastofnunar Evrópu.

Boða skal til fundar starfshópsins vegna neyðarástands, annaðhvort í eigin persónu eða á fjarfundi, til undirbúnings fyrir og meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir.

Lyfjastofnun Evrópu skal annast skrifstofuhald fyrir starfshópinn vegna neyðarástands.

2. Meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir skal starfshópurinn vegna neyðarástands takast á hendur eftirfarandi verkefni:

a) í samráði við vísindanefndir, vinnuhópa og vísindalega ráðgjafarhópa Lyfjastofnunar Evrópu, veita vísindalega ráðgjöf og endurskoða tiltæk vísindagögn um lyf sem geta mögulega ráðið við bráða ógn við lýðheilsu, þ.m.t. að óska eftir gögnum frá þróunaraðilum og hefja fyrstu umræður við þá,

b) veita ráðgjöf um helstu þætti í rannsóknaráætlunum klínískra prófana og veita ráðgjöf til þróunaraðila varðandi klínískar prófanir fyrir lyf sem er ætlað að meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóminn sem veldur bráðu ógninni við lýðheilsu, í samræmi við 16. gr. þessarar reglugerðar, með fyrirvara um verkefni aðildarríkjanna að því er varðar mat á framlögðum umsóknum um klínískar prófanir sem fara fram á yfirráðasvæðum þeirra í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014,

c) veita vísindalegan stuðning til að greiða fyrir klínískum prófunum fyrir lyf sem er ætlað að meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóminn sem veldur bráðu ógninni við lýðheilsu,

d) leggja sitt af mörkum til vinnu vísindanefnda, starfshópa og vísindalegra ráðgjafarhópa Lyfjastofnunar Evrópu,

e) í samráði við vísindanefndir, vinnuhópa og vísindalega ráðgjafarhópa Lyfjastofnunar Evrópu, veita vísindalegar ráðleggingar um notkun á sérhverju lyfi, sem getur mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu, í samræmi við 18. gr.,

f) eiga í samstarfi við lögbær landsyfirvöld, stofnanir og fagstofnanir Sambandsins, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, þriðju lönd og alþjóðleg vísindasamtök um vísindaleg og tæknileg vandamál sem tengjast bráðri ógn við lýðheilsu og um lyf sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu, eftir því sem þörf krefur.

Stuðningurinn sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar skal taka til ráðgjafar til bakhjarla sambærilegra eða tengdra fyrirhugaðra klínískra prófana um að koma á sameiginlegum klínískum prófunum og getur tekið til ráðgjafar að því er varðar að koma á samningum um að gegna hlutverki bakhjarls eða sameiginlegs bakhjarls í samræmi við 14. lið 2. mgr. 2. gr. og 72. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014.

3. Meðlimir starfshópsins vegna neyðarástands skulu vera:

a) formenn eða varaformenn, eða hvort tveggja, vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu og aðrir fulltrúar þessara nefnda,

b) fulltrúar vinnuhópa Lyfjastofnunar Evrópu, þ.m.t. fulltrúar vinnuhóps sjúklinga og neytenda og fulltrúar vinnuhóps faglærðra heilbrigðisstarfsmanna,

c) starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu,

d) fulltrúar samræmingarhópsins sem komið var á fót í samræmi við 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

e) fulltrúar samræmingar- og ráðgjafarhópsins fyrir klínískar prófanir sem komið var á fót í samræmi við 85. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 og

f) aðrir sérfræðingar í klínískum prófunum sem koma fram fyrir hönd lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf.

Meðlimir starfshópsins vegna neyðarástands skulu tilnefndir af þeim aðilum sem þeir eru fulltrúar fyrir.

Heimilt er að tilnefna utanaðkomandi sérfræðinga í starfshópinn vegna neyðarástands eftir þörfum, eftir því sem þörf krefur, einkum í þeim tilvikum sem um getur í 3. mgr. 5. gr.

Fulltrúum annarra stofnana og fagstofnana Sambandsins skal boðið eftir þörfum, eftir því sem þörf krefur, að taka þátt í vinnu starfshópsins vegna neyðarástands, einkum í þeim tilvikum sem um getur í 3. mgr. 5. gr.

Fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu skal gegna formennsku í starfshópnum vegna neyðarástands og deila formennskunni með formanni eða varaformanni mannalyfjanefndarinnar.

4. Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu skal samþykkja samsetningu starfshópsins vegna neyðarástands, að teknu tilliti til sértækrar sérþekkingar sem skiptir máli fyrir meðferðarfræðilegt viðbragð við bráðri ógn við lýðheilsu.

Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunar Evrópu eða fulltrúi framkvæmdastjórans, sem og fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar og stjórnar Lyfjastofnunar Evrópu, skulu eiga rétt á að sækja alla fundi starfshópsins vegna neyðarástands.

Samsetning starfshópsins vegna neyðarástands skal gerð aðgengileg öllum.

5. Formönnum starfshópsins vegna neyðarástands er heimilt að bjóða öðrum fulltrúum aðildarríkjanna, meðlimum vísindanefnda og vinnuhópa Lyfjastofnunar Evrópu og þriðju aðilum, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lyf, markaðsleyfishafar, þróunaraðilar, bakhjarlar klínískra prófana, fulltrúar netkerfa fyrir klínískar prófanir, óháðir sérfræðingar og rannsóknaraðilar klínískra prófana, og fulltrúum heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga að sækja fundi sína.

6. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. reglur um samþykkt ráðlegginga.

Starfsreglurnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu öðlast gildi þegar starfshópurinn vegna neyðarástands hefur móttekið jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni og stjórn Lyfjastofnunar Evrópu.

7. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal inna verkefni sín sem ráðgjafar- og stuðningsaðili af hendi aðskilið frá og með fyrirvara um verkefni vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar leyfi fyrir, eftirlit með og lyfjagát hlutaðeigandi lyfja og tengdar stjórnsýsluaðgerðir til að tryggja gæði, öryggi og verkun þessara lyfja.

Mannalyfjanefndin og aðrar viðeigandi vísindanefndir Lyfjastofnunar Evrópu skulu taka tillit til ráðlegginga starfshópsins vegna neyðarástands þegar þær samþykkja álit sín.

Starfshópurinn vegna neyðarástands skal hafa hliðsjón af vísindalegum álitum sem nefndirnar, sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar, gefa út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 og tilskipun 2001/83/EB.

8. Ákvæði 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 gilda um starfshópinn vegna neyðarástands að því er varðar gagnsæi og óhæði meðlima hans.

9. Lyfjastofnun Evrópu skal birta upplýsingar varðandi lyf sem starfshópurinn vegna neyðarástands telur að geti mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu og allar uppfærslur á vefgátt sinni. Lyfjastofnun Evrópu skal upplýsa aðildarríki og heilbrigðisöryggisnefndina, eins og við á, um allar slíkar birtingar án ástæðulausrar tafar og í öllum tilvikum fyrir slíka birtingu.

16. gr.

Ráðgjöf um klínískar prófanir

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skal starfshópurinn vegna neyðarástands veita ráðgjöf um helstu þætti klínískra prófana og rannsóknaráætlanir klínískra prófana, sem þróunaraðilar lögðu fram eða fyrirhuga að leggja fram í umsókn um klíníska prófun sem hluta af hröðuðu ferli við vísindalega ráðgjöf, með fyrirvara um ábyrgð hlutaðeigandi aðildarríkisins eða aðildarríkja samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014.

2. Ef þróunaraðili tekur þátt í hröðuðu ferli við vísindalega ráðgjöf skal starfshópurinn vegna neyðarástands veita ráðgjöfina sem um getur í 1. mgr., án endurgjalds, í síðasta lagi 20 dögum eftir að þróunaraðilinn sendir allar umbeðnar upplýsingar og gögn til Lyfjastofnunar Evrópu. Mannalyfjanefndin skal styðja ráðgjöfina.

3. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal fastsetja málsmeðferðarreglur og leiðbeiningar vegna beiðni um og framlagningu upplýsinga og gagna sem krafist er, þ.m.t. upplýsingar um aðildarríkið eða -ríkin þar sem umsókn um leyfi til klínískrar prófunar er lögð fram eða fyrirhugað er að leggja hana fram.

4. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal fá fulltrúa frá aðildarríkjunum, sem hafa þekkingu á klínískum prófunum, til að taka þátt í að undirbúa vísindalega ráðgjöf, einkum í tilvikum þar sem umsókn um leyfi fyrir klínískri prófun er lögð fram eða fyrirhugað er að leggja hana fram.

5. Þegar aðildarríkin veita leyfi fyrir umsókn um klíníska prófun, sem starfshópurinn vegna neyðarástands hefur veitt vísindalega ráðgjöf um, skulu þau taka tillit til þeirrar ráðgjafar. Vísindalega ráðgjöfin sem starfshópurinn vegna neyðarástands lét í té skal ekki hafa áhrif á síðferðilegu endurskoðunina sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 536/2014.

6. Ef þróunaraðili er viðtakandi vísindalegrar ráðgjafar sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar skal sá þróunaraðili í kjölfarið leggja gögnin, sem verða til við klínískar prófanir, fyrir Lyfjastofnun Evrópu ef Lyfjastofnun Evrópu óskar eftir þessum gögnum skv. 18. gr.

7. Með fyrirvara um 1. til 6. mgr. þessarar greinar skal vísindalega ráðgjöfin, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, að öðru leyti veitt í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem komið var á skv. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

17. gr.

Upplýsingar til almennings varðandi klíníska prófanir og ákvarðanir um markaðsleyfi

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skulu bakhjarlar klínískra prófana sem fara fram í Sambandinu einkum gera eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar öllum gegnum ESB-gáttina og ESB-gagnagrunninn sem komið var á fót, eftir því sem við á, með 80. og 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014:

a) rannsóknaráætlun klínísku prófunarinnar, við upphaf hverrar prófunar, fyrir allar prófanir sem eru leyfðar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014 þar sem rannsökuð eru lyf sem geta mögulega ráðið við bráða ógn við lýðheilsu,

b) samantekt niðurstaðna, innan tímamarka sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur, sem eru styttri en tímamörkin sem mælt er fyrir um í 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014.

2. Ef lyf sem er mikilvægt vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu fær markaðsleyfi skal Lyfjastofnun Evrópu einkum birta:

a) lyfjaupplýsingarnar með nákvæmum upplýsingum um notkunarskilyrðin þegar markaðsleyfið er veitt,

b) opinberar evrópskar matsskýrslur eins fljótt og unnt er og, þar sem því verður við komið, innan sjö daga frá útgáfu markaðsleyfisins,

c) klínísk gögn sem voru lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu til stuðnings umsókninni, þar sem því verður við komið innan tveggja mánaða frá samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir markaðsleyfinu,

d) áætlun um áhættustjórnun, sem um getur í lið 28c í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, í heild sinni og allar uppfærðar útgáfur af henni.

Að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar skal Lyfjastofnun Evrópu gera allar persónuupplýsingar ópersónulegar og afmá trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á.

18. gr.

Endurskoðun á lyfjum og ráðleggingum um notkun þeirra

1. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal starfshópurinn vegna neyðarástands takast á hendur endurskoðun á tiltækum vísindagögnum um lyf sem er mögulega hægt að nota til að ráða við bráða ógn við lýðheilsu. Sú endurskoðun skal uppfærð eftir þörfum meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, þ.m.t. þegar starfshópurinn vegna neyðarástands og mannalyfjanefndin komast að samkomulagi um undirbúning mats á umsókn um markaðsleyfi.

2. Við undirbúning endurskoðunarinnar, sem um getur í 1. mgr., er starfshópnum vegna neyðarástands heimilt að óska eftir upplýsingum og gögnum frá markaðsleyfishöfum og frá þróunaraðilum og er heimilt að hefja fyrstu umræður við þá. Starfshópurinn vegna neyðarástands getur einnig nýtt heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna, þar sem þau liggja fyrir, að teknu tilliti til áreiðanleika þessara gagna.

Starfshópurinn vegna neyðarástands getur haft samráð við stofnanir á sviði lyfja í þriðja landi að því er varðar viðbótar-upplýsingar og gagnaskipti.

3. Í kjölfar beiðni frá einu eða fleiri aðildarríkjum eða frá framkvæmdastjórninni skal starfshópurinn vegna neyðarástands veita mannalyfjanefndinni ráðleggingar fyrir álit, í samræmi við 4. mgr., varðandi:

a) notkun lyfja af mannúðarástæðum, sem falla undir gildissvið tilskipunar 2001/83/EB eða reglugerðar (EB) nr. 726/2004, eða

b) notkun og dreifingu á lyfi sem hefur ekki hlotið leyfi í samræmi við 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

4. Eftir viðtöku ráðlegginga sem látnar eru í té skv. 3. mgr. skal mannalyfjanefndin samþykkja álit sitt um skilyrði sem skal setja varðandi notkun og dreifingu á viðkomandi lyfi og um þá sjúklinga sem lyfið er ætlað fyrir. Þetta álit skal uppfært ef nauðsyn krefur.

5. Aðildarríkin skulu hafa hliðsjón af álitunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar. Ákvæði 3. og 4. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB gilda um notkun slíks álits.

6. Þegar starfshópurinn vegna neyðarástands tekur saman ráðleggingar sínar sem eru látnar í té skv. 3. mgr. getur hann haft samráð við hlutaðeigandi aðildarríki og farið fram á að það láti í té fyrirliggjandi upplýsingar eða gögn sem viðkomandi aðildarríki notaði til að taka ákvörðun sína um að gera lyfið aðgengilegt til notkunar af mannúðarástæðum. Í kjölfar slíkrar beiðni skal aðildarríkið veita allar umbeðnar upplýsingar og gögn.

19. gr.

Samskipti varðandi starfshópinn vegna neyðarástands

Lyfjastofnun Evrópu skal veita upplýsingar um vinnu starfshópsins vegna neyðarástands tímanlega til almennings og hagsmunahópa og skal bregðast við röngum upplýsingum sem beinast að vinnu starfshópsins vegna neyðarástands, eins og við á, gegnum sérstaka vefsíðu á vefgátt sinni og á annan viðeigandi hátt, í samstarfi við lögbær landsyfirvöld.

Lyfjastofnun Evrópu skal birta reglulega á vefgátt sinni skrána yfir meðlimi starfshópsins vegna neyðarástands, starfsreglurnar sem um getur í 6. mgr. 15. gr. og skrána yfir lyf í endurskoðun, sem og álit sem voru samþykkt skv. 4. mgr. 18. gr.

20. gr.

Upplýsingatæknitól og gögn

Til að undirbúa og að styðja við vinnu starfshópsins vegna neyðarástands meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) þróa og viðhalda upplýsingatæknitólum, þ.m.t. rekstrarsamhæfður upplýsingatæknivettvangur, til að leggja fram upplýsingar og gögn, þ.m.t. rafræn heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna, sem auðvelda rekstrarsamhæfi við önnur upplýsingatæknitól sem fyrir eru og við upplýsingatæknitól sem eru í þróun og veita lögbærum landsyfirvöldum nægilegan stuðning,

b) samræma óháðar vöktunarrannsóknir um notkun, virkni og öryggi lyfja sem ætlað er að meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóma er varða bráða ógn við lýðheilsu með því að nota viðeigandi gögn, þ.m.t. þar sem við á, gögn í vörslu opinberra yfirvalda,

c) sem hluta af eftirlitsverkefnum sínum, nota stafræn grunnvirki eða upplýsingatæknitól til að greiða fyrir skjótum aðgangi að eða greiningu á tiltækum rafrænum heilbrigðisgögnum sem verða til utan klínískra rannsókna og til að auðvelda skipti á slíkum gögnum á milli aðildarríkja, Lyfjastofnunar Evrópu og annarra stofnana Sambandsins,

d) veita starfshópnum vegna neyðarástands aðgang að ytri heimildum fyrir rafræn heilbrigðisgögn sem Lyfjastofnun Evrópu hefur aðgang að, þ.m.t. heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna.

Að því er varðar b-lið fyrstu málsgreinar skal samræming, að því er varðar bóluefni, fara fram í félagi við Sóttvarnastofnun Evrópu, einkum gegnum nýjan upplýsingatæknivettvang til að vakta bóluefni.

IV. KAFLI

VÖKTUN OG MILDUN SKORTS Á MIKILVÆGUM LÆKNINGATÆKJUM OG STUÐNINGUR VIÐ SÉRFRÆÐINGAHÓPA

21. gr.

Yfirstýrihópur vegna skorts á lækningatækjum

1. Yfirstýrihópi vegna skorts á lækningatækjum (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum“ (MDSSG) er hér með komið á fót innan Lyfjastofnunar Evrópu.

Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal bera ábyrgð á að framkvæma verkefnin sem um getur í 22., 23. og 24. gr.

Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal hittast reglulega og einnig þegar aðstæður kalla á það, annaðhvort í eigin persónu eða á fjarfundi, til undirbúnings fyrir eða meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir.

Lyfjastofnun Evrópu skal annast skrifstofuhald fyrir stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum.

2. Meðlimir stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum skulu vera fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu, fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og einn fulltrúi sem hvert aðildarríki tilnefnir.

Fulltrúar aðildarríkjanna skulu hafa sérfræðiþekkingu á sviði lækningatækja, eftir því sem við á. Þessir fulltrúar geta verið sömu fulltrúarnir og eru tilnefndir í samræmingarhópinn um lækningatæki, sem komið var á fót með 103. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, eftir því sem við á.

Meðlimum stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum er heimilt að hafa með sér sérfræðinga á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum á fundi stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum.

Skráin yfir meðlimi stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum skal birt á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Fulltrúa vinnuhóps sjúklinga og neytenda og fulltrúa vinnuhóps faglærðra heilbrigðisstarfsmanna er heimilt að sækja fundi stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum sem áheyrnarfulltrúar.

3. Fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu og einn af fulltrúum aðildarríkjanna, sem skal kosinn af og úr hópi fulltrúa aðildarríkjanna í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum, skulu fara sameiginlega með formennsku í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum.

Formönnum stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum er heimilt að bjóða, að eigin frumkvæði eða að beiðni eins eða fleiri meðlima í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum, sem áheyrnarfulltrúum og til að veita sérfræðiráðgjöf, þriðju aðilum, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lækningatæki, s.s. fulltrúar framleiðenda og tilkynntra aðila, eða öðrum viðkomandi aðila í aðfangakeðjunni fyrir lækningatæki og fulltrúum faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda að sækja fundi sína, eftir því sem þörf krefur.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. málsmeðferðarreglur sem varða vinnuhópinn sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar og málsmeðferðarreglur sem varða samþykkt skráa sem um getur í 22. gr., upplýsingar og ráðleggingar sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr.

Starfsreglurnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu öðlast gildi þegar stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hefur móttekið jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni og stjórn Lyfjastofnunar Evrópu.

5. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal njóta stuðnings vinnuhóps, sem komið er á fót í samræmi við 1. mgr. 25. gr., við störf sín.

Vinnuhópurinn sem um getur í fyrstu undirgrein skal samanstanda af fulltrúum lögbærra landsyfirvalda, sem bera ábyrgð á að vakta og stjórna skorti á lækningatækjum, sem skulu vera sameiginlegir tengiliðir í tengslum við skort á lækningatækjum.

22. gr.

Skrá yfir mikilvæg lækningatæki og upplýsingar sem skal láta í té

1. Um leið og bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hafa samráð við vinnuhópinn sem um getur í 5. mgr. 21. gr. Strax að loknu því samráði skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkja skrá yfir flokka mikilvægra lækningatækja sem hann telur að séu mikilvæg meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir (hér á eftir nefnd „skráin yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu“).

Viðeigandi upplýsingum um mikilvæg lækningatæki og tengda framleiðendur skal safnað saman, að því marki sem mögulegt er, frá Evrópska gagnabankanum um lækningatæki þegar hann er að fullu starfhæfur. Upplýsingunum skal einnig safnað saman frá innflytjendum og dreifingaraðilum eins og við á. Þar til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur er einnig hægt að safna saman fyrirliggjandi upplýsingum úr landsbundnum gagnagrunnum eða úr öðrum tiltækum heimildum.

Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal uppfæra skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu þegar nauðsyn krefur þar til staðfesting á bráðri ógn við lýðheilsu hefur verið felld úr gildi.

2. Að því er varðar 2. mgr. 25. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkja upplýsingarnar sem um getur í c- og d- lið 2. mgr. 25. gr., sem eru nauðsynlegar til að vakta framboð á og eftirspurn eftir lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, og gera þær aðgengilegar öllum og hann skal upplýsa vinnuhópinn, sem um getur í 5. mgr. 21. gr., um þessar upplýsingar.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal birta á sérstakri vefsíðu á vefgátt sinni:

a) skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, sem og allar uppfærslur á þeirri skrá, og

b) upplýsingar um raunverulegan skort á mikilvægum lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

23. gr.

Vöktun á skorti á mikilvægum lækningatækjum í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum vakta framboð á og eftirspurn eftir lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu með það í huga að greina raunverulegan eða mögulegan skort á þessum lækningatækjum. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal inna slíka vöktun af hendi með því að nota skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og upplýsingar og gögn sem eru látin í té í samræmi við 26. og 27. gr.

Ef við á, að því er varðar vöktunina sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, heilbrigðisöryggisnefndina og allar aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins.

2. Að því er varðar vöktunina sem um getur í 1. málsgrein þessarar greinar er stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum heimilt að nota gögn úr tækjaskrám og gagnagrunnum ef slík gögn eru tiltæk fyrir Lyfjastofnun Evrópu. Við það getur stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum tekið tillit til gagnanna sem verða til skv. 108. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 101. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

24. gr.

Skýrslugjöf og ráðleggingar um skort á lækningatækjum

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum gefa skýrslu reglulega um niðurstöður vöktunarinnar, sem um getur í 23. gr., til framkvæmdastjórnarinnar og sameiginlegu tengiliðanna, sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr., og hann skal einkum benda á hvers konar raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

2. Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit eða aðildarríkin eða einn eða fleiri sameiginlegir tengiliðir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 25. gr., skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum leggja fram samantekin gögn og spár um eftirspurn til að styðja við niðurstöður sínar og ályktanir.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hafa samráð við Sóttvarnastofnun Evrópu til að fá faraldsfræðileg gögn til að hjálpa til við spá fyrir um þörf fyrir lækningatæki og við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum ef lækningatæki, sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, eru notuð ásamt lyfi.

Niðurstöður og ályktanir stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, sem um getur í fyrstu undirgrein, má einnig gera aðgengileg öðrum aðilum í lækningatækjageiranum, eftir því sem við á, í samræmi við samkeppnislög með það fyrir augum að koma betur í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort.

3. Sem hluti af skýrslugjöfinni sem um getur í 1. og 2. mgr. getur stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, framleiðendur lækningatækja, tilkynntir aðilar og aðrir aðilar geta gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum, eftir því sem við á, hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, heilbrigðisöryggisnefndina og við aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum getur, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, framleiðendur lækningatækja, tilkynntir aðilar og aðrir aðilar geta gripið til í því skyni að tryggja viðbúnað til að takast á við raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum af völdum bráðra ógna við lýðheilsu.

5. Ef framkvæmdastjórnin fer fram á það getur stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samræmt ráðstafanir sem lögbær landsyfirvöld fyrir lækningatæki, framleiðendur lækningatækja, tilkynntir aðilar og aðrir aðilar, eftir því sem við á, hafa gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum í tengslum við bráða ógn við lýðheilsu.

25. gr.

Starfsaðferðir og miðlun upplýsinga um lækningatæki

1. Til undirbúnings fyrir framkvæmd verkefnanna sem um getur í 22., 23. og 24. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) tilgreina málsmeðferðarreglur og viðmiðanir til að koma á fót og endurskoða skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu,

b) þróa einfölduð upplýsingatæknikerfi fyrir vöktun og skýrslugjöf, í samráði við viðeigandi lögbær landsyfirvöld, sem auðvelda rekstrarsamhæfi við upplýsingatæknitól sem fyrir eru og Evrópska gagnabankann um lækningatæki, þegar hann er að fullu starfhæfur, og veita lögbærum landsyfirvöldum viðeigandi stuðning við vöktun og skýrslugjöf,

c) koma vinnuhópnum á fót, sem um getur í 5. mgr. 21. gr., og tryggja að sérhvert aðildarríki eigi fulltrúa í þessum vinnuhópi,

d) tilgreina aðferðir til að veita ráðleggingarnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr. og til að samræma ráðstafanirnar sem um getur í 24. gr.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar er heimilt að hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, fulltrúa framleiðenda, aðra viðkomandi aðila í aðfangakeðju lækningatækjageirans og fulltrúa heilbrigðisstarfsfólks, sjúklinga og neytenda, eftir því sem þörf krefur.

2. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) taka saman skrá yfir sameiginlega tengiliði fyrir framleiðendur lækningatækja, eða viðurkennda fulltrúa þeirra, innflytjendur og tilkynnta aðila, fyrir lækningatækin sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu,

b) viðhalda skránni yfir sameiginlega tengiliði, sem um getur í a-lið, meðan bráða ógnin við lýðheilsu stendur yfir,

c) óska eftir viðeigandi upplýsingum um lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í a-lið á grundvelli upplýsinga sem stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkti og ákveða frest fyrir framlagningu þessara upplýsinga,

d) óska eftir viðeigandi upplýsingum um lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr. á grundvelli upplýsinga sem stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkti í samræmi við 2. mgr. 22. gr. og ákveða frest fyrir framlagningu þessara upplýsinga.

Lyfjastofnun Evrópu getur notað aðrar heimildir en þær sem um getur í fyrstu undirgrein, þ.m.t. gagnagrunnar sem fyrir eru og gagnagrunnar sem eru í þróun, til að safna saman upplýsingum sem krafist er skv. 3. mgr.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar, ef það telst skipta máli, er heimilt að nota landsbundna gagnagrunna eða gagnagrunna Sambandsins, þ.m.t. Evrópski gagnabankinn um lækningatæki, þegar hann er að fullu starfhæfur, eða samtök um lækningatæki sem heimildir fyrir upplýsingum.

3. Upplýsingarnar sem um getur í c-lið 2. mgr. skulu a.m.k. innihalda:

a) nafn framleiðanda lækningatækisins og ef við á, nafn viðurkennds fulltrúa hans,

b) upplýsingar sem auðkenna lækningatækið og ætlaðan tilgang og, ef nauðsyn krefur, sértæk einkenni lækningatækisins,

c) ef við á, nafn og númer tilkynnta aðilans og upplýsingar varðandi viðkomandi vottorð,

d) upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækinu, s.s. raunverulegar eða áætlaðar upphafs- og lokadagsetningar og orsök sem grunur leikur á um eða sem er þekkt,

e) gögn um sölu og markaðshlutdeild lækningatækisins,

f) tiltækar birgðir af lækningatækinu,

g) spá um framboð á lækningatækinu, þ.m.t. upplýsingar um mögulega veikleika í aðfangakeðjunni,

h) magn sem þegar hefur verið afhent og áætluð afhending á lækningatækinu,

i) spár um eftirspurn eftir lækningatækinu,

j) áætlanir til að koma í veg fyrir og milda skort sem innihalda að lágmarki upplýsingar um framleiðslu- og afhendingargetu,

k) upplýsingar frá viðkomandi tilkynntum aðilum varðandi getu þeirra til að vinna umsóknir og framkvæma og ljúka við samræmismöt í tengslum við lækningatæki, sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, innan viðeigandi tímabils miðað við neyðarástandið,

l) upplýsingar um fjölda umsókna sem viðkomandi tilkynntum aðilum berast í tengslum við lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og um viðeigandi samræmismatsferli,

m) ef samræmismöt eru yfirstandandi, stöðu samræmismats af hálfu viðkomandi tilkynntra aðila í tengslum við lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og mögulega mikilvæga þætti er varða endanlega niðurstöðu úr matinu og sem þarf að hafa í huga til að ljúka við samræmismatsferlið.

Að því er varðar k-lið fyrstu undirgreinar skulu viðkomandi tilkynntir aðilar tilkynna hvaða dag búist er við að matið verði tilbúið. Í því tilliti skulu tilkynntir aðilar forgangsraða samræmismötum á lækningatækjum sem er í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

26. gr.

Kröfur sem gerðar eru til framleiðenda lækningatækja, viðurkenndra fulltrúa, innflytjenda, dreifingaraðila og tilkynntra aðila

1. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 23. gr. er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á það við framleiðendur lækningatækja eða viðurkennda fulltrúa þeirra, eftir því sem við á, og, ef við á, innflytjendur og dreifingaraðila sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og, eftir því sem við á, viðkomandi tilkynnta aðila að þeir leggi fram upplýsingarnar sem óskað var eftir innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

Framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, eftir því sem við á, og, ef við á, innflytjendur og dreifingaraðilar sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu leggja fram umbeðnar upplýsingar í gegnum sameiginlegu tengiliðina sem um getur í a-lið 2. mgr. 25. gr. með því að nota kerfin fyrir vöktun og skýrslugjöf sem komið er á fót skv. b-lið 1. mgr. 25. gr. Þeir skulu láta í té uppfærslur ef nauðsyn krefur.

2. Framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, eftir því sem við á, tilkynntir aðilar og, ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar skulu færa rök fyrir því ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

3. Ef framleiðendur lækningatækja, eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, tilkynntir aðilar eða ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar, tilgreina að upplýsingarnar sem þeir lögðu fram innihaldi upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á skulu þeir auðkenna viðkomandi hluta þessara upplýsinga sem eru þess eðlis og útskýra af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum.

Lyfjastofnun Evrópu skal meta réttmæti hverrar ábendingar um að viðskiptaleynd hvíli á upplýsingum og verja slíkar trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á gegn óréttmætri birtingu.

4. Ef framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, tilkynntir aðilar eða, ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar búa yfir einhverjum upplýsingum, til viðbótar við þær sem krafist er skv. 1. mgr., sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum skulu þeir tafarlaust veita Lyfjastofnun Evrópu slíkar upplýsingar.

5. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 23. gr. og hvers konar ráðlegginga um forvarnarráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 24. gr. skulu framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra og, ef við á, innflytjendur og dreifingaraðilar sem um getur í 1. mgr.:

a) leggja allar athugasemdir sem þeir eru með fyrir Lyfjastofnun Evrópu,

b) taka tillit til hvers konar ráðlegginga sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr. og hvers konar leiðbeininga sem um getur í b-lið 28. gr.,

c) fara að hvers konar ráðstöfunum sem gripið hefur verið til á vettvangi Sambandsins eða aðildarríkis skv. 27. eða 28. gr.,

d) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um niðurstöður þessara ráðstafana, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á lækningatækjum.

6. Ef framleiðendur lækningatækja, sem um getur í 1. mgr., eru með staðfestu utan Sambandsins skulu viðurkenndir fulltrúar eða, ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar veita upplýsingarnar sem óskað var eftir í samræmi við þessa grein.

27. gr.

Hlutverk aðildarríkja við vöktun og mildun skorts á lækningatækjum

1. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 23. gr. er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á að aðildarríki:

a) leggi fram upplýsingarnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 25. gr., þ.m.t. fyrirliggjandi upplýsingar um þarfir í tengslum við lækningatækin sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og fyrirliggjandi og áætluð gögn um umfang eftirspurnar og spár um eftirspurn eftir þessum lækningatækjum, gegnum viðeigandi sameiginlegan tengilið sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr. með því að nota aðferðir og kerfi við vöktun og skýrslugjöf sem komið var á skv. b-lið 1. mgr. 25. gr.,

b) tilgreini hvort trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á séu fyrir hendi og útskýri af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum, í samræmi við 3. mgr. 26. gr.,

c) tilgreini hvort umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og hvort einhverjar tafir hafi orðið á að leggja þessar upplýsingar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur í samræmi við 2. mgr. 26. gr.

Aðildarríkin skulu fara að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu aðildarríkin safna saman upplýsingum frá framleiðendum lækningatækja og viðurkenndum fulltrúum þeirra, veitendum heilbrigðisþjónustu, innflytjendum og dreifingaraðilum, eftir því sem við á, og tilkynntum aðilum um lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

3. Ef aðildarríki búa yfir upplýsingum, til viðbótar við upplýsingarnar sem á að láta í té í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum skulu þau tafarlaust veita stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum slíkar upplýsingar í gegnum viðeigandi sameiginlega tengiliðinn sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr.

4. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 23. gr. og hvers konar ráðlegginga um forvarnar-ráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 24. gr. skulu aðildarríkin:

a) hafa í huga hvort þörf er á að veita tímabundnar undanþágur á vettvangi Sambandsins skv. 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu en tryggja um leið hátt öryggisstig fyrir sjúklinga og vörur,

b) taka tillit til hvers konar ráðlegginga sem um getur í 3. mgr. 24. gr. og hvers konar leiðbeininga sem um getur í b-lið 28. gr. og samræma aðgerðir sínar í tengslum við allar aðgerðir sem gerðar eru á vettvangi Sambandsins skv. a-lið 28. gr.,

c) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um niðurstöður aðgerðanna sem um getur í b-lið, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á hlutaðeigandi lækningatækjum.

Að því er varðar b- og c-lið fyrstu undirgreinar skulu aðildarríki, sem grípa til annars konar ráðstafana á landsvísu, upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum tímanlega um ástæðurnar fyrir því.

Ráðleggingarnar, leiðbeiningarnar og aðgerðirnar sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar og yfirlits-skýrsla yfir þann lærdóm sem hefur fengist skulu gerðar aðgengilegar gegnum vefgáttina sem um getur í 29. gr.

28. gr.

Hlutverk framkvæmdastjórnarinnar varðandi vöktun og mildun skorts á lækningatækjum

Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til upplýsinga og ráðlegginga frá stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og skal:

a) grípa til allra nauðsynlegra aðgerða innan þeirra valdheimilda sem framkvæmdastjórninni eru veittar, með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, að veita tímabundnar undanþágur á vettvangi Sambandsins skv. 3. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 3. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 jafnframt því að skilyrðin sem sett eru fram í þessum greinum eru virt og leitast við að tryggja öryggi bæði sjúklinga og vara,

b) hafa í huga hvort þörf er á að beina leiðbeiningum og ráðleggingum til aðildarríkja, framleiðenda lækningatækja, tilkynnta aðila og annarra aðila, þar sem við á,

c) fara þess á leit að stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum veiti ráðleggingar eða samræmi ráðstafanir eins og kveðið er á um í 3., 4. og 5. mgr. 24. gr.,

d) hafa í huga hvort þörf er á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum í samræmi við ákvörðun nr. 1082/2013/ESB og önnur gildandi lög Sambandsins,

e) hafa samráð við þriðju lönd og viðeigandi alþjóðastofnanir, eins og við á, til að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu eða íhluti þeirra, ef þessi tæki eða hlutar slíkra tækja eru flutt inn í Sambandið og ef slíkur raunverulegur eða mögulegur skortur hefur alþjóðlegar afleiðingar, og gefa skýrslu um allar tengdar aðgerðir sem og niðurstöður þessara aðgerða til stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, ef við á.

29. gr.

Samskipti varðandi stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal veita tímanlega upplýsingar um vinnu stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum til almennings og hagsmunahópa og skal bregðast við röngum upplýsingum sem beinast að vinnu stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, eins og við á, gegnum sérstaka vefsíðu á vefgátt sinni og á annan viðeigandi hátt, í samstarfi við lögbær landsyfirvöld.

2. Málsmeðferð í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum skal vera gagnsæ.

Samantektir um dagskrána og um fundargerðir frá fundum stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, sem og starfsreglur þeirra sem um getur í 4. mgr. 21. gr. og ráðleggingarnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr., skulu skjalfestar og gerðar aðgengilegar öllum á sérstakri vefsíðu á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef starfsreglurnar, sem um getur í 4. mgr. 21. gr., gera meðlimum í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum kleift að láta skrá mismunandi álit skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum gera slík mismunandi álit og ástæðurnar sem þær grundvallast á aðgengileg fyrir lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, að beiðni þeirra.

30. gr.

Stuðningur við sérfræðingahópa um lækningatæki

Frá 1. mars 2022 skal Lyfjastofnun Evrópu, fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar, annast skrifstofuhald fyrir sérfræðingahópana sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (hér á eftir nefndir „sérfræðingahóparnir“) og skal veita nauðsynlegan stuðning til að tryggja að þessir sérfræðingahópar geti með skilvirkum hætti innt af hendi verkefnin sem sett eru fram í 9. og 10. mgr. 106. gr. þeirrar reglugerðar.

Lyfjastofnun Evrópu skal:

a) veita sérfræðingahópunum stjórnsýslulegan og tæknilegan stuðning í tengslum við veitingu vísindalegra álita, sjónarmiða og ráðgjafar,

b) auðvelda og stjórna fjarfundum og staðfundum sérfræðingahópanna,

c) tryggja að vinna sérfræðingahópanna sé unnin á óháðan hátt, í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 106. gr. og 107. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og kerfin og verklagsreglurnar sem framkvæmdastjórnin kom á fót samkvæmt þeirri reglugerð til að hafa virka stjórn á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og koma í veg fyrir þá í samræmi við þriðju undirgrein 3. mgr. 106. gr. þeirrar reglugerðar,

d) viðhalda og uppfæra reglulega vefsíðu fyrir sérfræðingahópana og gera allar nauðsynlegar upplýsingar, sem eru ekki nú þegar aðgengilegar öllum í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki, aðgengilegar öllum á þessari vefsíðu til að tryggja gagnsæi í starfsemi sérfræðingahópanna, þ.m.t. rökstuðningur frá tilkynnum aðilum þegar þessir aðilar fylgdu ekki ráðgjöf sérfræðingahópanna sem veitt var skv. 9. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,

e) birta vísindaleg álit, sjónarmið og ráðgjöf sérfræðingahópanna en tryggja um leið trúnaðarkvöð í samræmi við aðra undirgrein 12. mgr. 106. gr. og 109. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,

f) tryggja að sérfræðingarnir fái greidda þóknun og kostnað endurgreiddan í samræmi við framkvæmdargerðir sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,

g) vakta að farið sé að sameiginlegum starfsreglum sérfræðingahópanna og tiltækum leiðbeiningum og aðferðum sem skipta máli fyrir starfsemi sérfræðingahópanna,

h) láta framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki í té árlegar skýrslur um vinnu sérfræðingahópanna, þ.m.t. upplýsingar um fjölda álita sem sérfræðingahóparnir hafa skilað og um sjónarmið og ráðgjöf sem þeir hafa látið í té.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

31. gr.

Samstarf milli stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands og sérfræðingahópanna

1. Lyfjastofnun Evrópu skal tryggja að stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum og stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum starfi saman í tengslum við ráðstafanir til að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburði.

2. Meðlimum í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og aðilum að vinnuhópunum sem um getur í 6. mgr. 3. gr. og í a-lið 2. mgr. 25. gr., eftir því sem við á, er heimilt að sitja fundi hvers annars og vinnuhópanna og, eftir því sem við á, að starfa saman að vöktunaræfingum, skýrslugjöf og undirbúningi álita.

3. Að fengnu samþykki viðeigandi formanna eða sameiginlegra formanna er heimilt að halda sameiginlega fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum.

4. Ef við á skal Lyfjastofnun Evrópu tryggja að starfshópurinn vegna neyðarástands og sérfræðingahóparnir starfi saman í tengslum við viðbúnað og stjórnun við bráðar ógnir við lýðheilsu.

32. gr.

Gagnsæi og hagsmunaárekstrar

1. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum og stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skulu sinna starfsemi sinni á óháðan, óhlutdrægan og gagnsæjan hátt.

2. Meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar skulu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum eða lækningatækjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhæði þeirra eða óhlutdrægni.

3. Meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar skulu gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína og aðra hagsmuni og þeir skulu uppfæra þessar hagsmunayfirlýsingar árlega og þegar nauðsyn krefur.

Yfirlýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu gerðar aðgengilegar öllum á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

4. Meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar skulu upplýsa um allar aðrar staðreyndir sem þeim verður kunnugt um sem raunhæft er að búast við í góðri trú að feli í sér eða geti leitt til hagsmunaárekstra.

5. Fyrir hvern fund skulu meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar sem taka þátt í fundum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum gefa yfirlýsingar um hvers konar hagsmuni sem geta talist skaðlegir fyrir óhæði þeirra eða óhlutdrægni að því er varðar liðina sem eru á dagskránni.

6. Ef Lyfjastofnun Evrópu ákveður að hagsmunir sem lýst var yfir í samræmi við 5. mgr. skapi hagsmunaárekstra skal hlutaðeigandi meðlimur eða áheyrnarfulltrúi ekki taka þátt í neinum umræðum eða ákvarðanatöku eða fá neinar upplýsingar sem varðar viðkomandi dagskrárlið.

7. Yfirlýsingar og ákvarðanir frá Lyfjastofnun Evrópu sem um getur í 5. og 6. mgr., eftir því sem við á, skulu skráðar í samantektum fundargerða af þessum fundi.

8. Kröfur um þagnarskyldu skulu gilda um meðlimi í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúa, jafnvel eftir að skyldum þeirra lýkur.

9. Meðlimir í starfshópnum vegna neyðarástands skulu uppfæra árlegu yfirlýsinguna um fjárhagslega hagsmuni sína eða aðra hagsmuni, sem kveðið er á um í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, þegar breyting, sem skiptir máli, verður á yfirlýsingu þeirra.

33. gr.

Vernd gegn netárásum

Lyfjastofnun Evrópu skal útbúin öflugu öryggiseftirliti og -ferlum gegn netárásum, netnjósnum og öðrum öryggisbresti við meðferð upplýsinga til að tryggja að heilbrigðisgögn og hefðbundin starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu séu ávallt varin, einkum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir á vettvangi Sambandsins.

Að því er varðar fyrstu málsgrein skal Lyfjastofnun Evrópu greina á virkan hátt og koma í framkvæmd bestu starfsvenjum við netöryggi, sem eru samþykktar innan meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins, til að koma í veg fyrir, greina, milda og bregðast við netárásum.

34. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð og með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([19]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 ([20]) og gildandi landsákvæði og venjur í aðildarríkjunum varðandi trúnaðarkvöð skulu allir aðilar, sem koma að beitingu þessarar reglugerðar, virða trúnaðarkvöð á upplýsingum og gögnum sem þeir afla þegar þeir inna verkefni sín af hendi til að vernda trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og viðskiptaleyndarmál einstaklinga eða lögaðila í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 ([21]), þ.m.t. hugverkaréttur.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skulu allar aðilar sem koma að beitingu þessarar reglugerðar tryggja að engum trúnaðar-upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á sé miðlað á þann hátt að það geri fyrirtækjum kleift að takmarka eða raska samkeppni í skilningi 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. skal ekki birta upplýsingar, sem lögbær landsyfirvöld skiptast á í trúnaði sín á milli og á milli sín og framkvæmdastjórnarinnar og Lyfjastofnunar Evrópu, án fyrirframsamþykkis yfirvaldsins sem upplýsingarnar komu frá.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. hafa hvorki áhrif á réttindi og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, Lyfjastofnunar Evrópu, aðildarríkjanna eða annarra aðila sem eru tilgreindir í þessari reglugerð, að því er varðar að skiptast á upplýsingum og miðla viðvörunum, né hafa þau áhrif á skyldur viðkomandi einstaklinga til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

5. Framkvæmdastjórninni, Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríkjunum er heimilt að skiptast á trúnaðarupplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem þau hafa gert tvíhliða eða marghliða trúnaðarsamninga við.

([19]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

([20]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 frá 23. október 2019 um verndun þeirra sem tilkynna um brot á lögum Sambandsins (Stjtíð. ESB L 305, 26.11.2019, bls. 17).

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

35. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Miðlun persónuupplýsinga samkvæmt þessari reglugerð skal vera með fyrirvara um reglugerðir (ESB) 2016/679 og (ESB) 2018/1725, eftir því sem við á.

2. Að því er varðar miðlun persónuupplýsinga til þriðja lands, ef ákvörðun um hvort vernd sé fullnægjandi eða viðeigandi verndarráðstafanir eins og um getur í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, eftir því sem við á, eru ekki fyrir hendi, er framkvæmdastjórninni, Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríkjum heimilt að miðla tilteknum persónuupplýsingum til eftirlitsvalda þriðju landa sem gerðir hafa verið trúnaðarsamningar við ef þessi miðlun er nauðsynleg af mikilvægum ástæðum er varða almannahagsmuni, s.s. lýðheilsuvernd. Slík miðlun skal gerð í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 49. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og 50. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725.

36. gr.

Skýrslugjöf og endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2026 og síðan á fjögurra ára fresti eftir það, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar reglugerðar. Í þeirri skýrslu skal einkum endurskoða:

a) rammann fyrir viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki, þ.m.t. niðurstöður úr reglubundnum álagsprófum,

b) tilvik þegar markaðsleyfishafar, framleiðendur lækningatækja, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar og tilkynntir aðilar fara ekki að skuldbindingunum sem settar eru fram í 10. og 26. gr.,

c) verkefni og hlutverk Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin birta tímanlega, í kjölfar bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar, skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins um tilvikin sem um getur í b-lið 1. mgr.

3. Á grundvelli skýrslunnar sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að breyta þessari reglugerð. Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa í huga hvort þörf er á:

a) að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar þannig að hún nái yfir dýralyf og yfir persónuhlífar til notkunar við lækningar,

b) að breyta 2. gr.,

c) að innleiða ráðstafanir til að styrkja að farið sé að skuldbindingunum, sem eru fastsettar í 10. og 26. gr., á vettvangi Sambandsins eða landsbundnum vettvangi og

d) að rýmka valdsvið Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti, að stuðla enn frekar að rekstrarsamhæfi Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti við landsbundin upplýsingatæknikerfi og upplýsingatæknikerfi á vettvangi Sambandsins, landsbundnum vettvöngum til vöktunar á skorti og að uppfylla hvers konar viðbótarkröfur til að takast á við kerfislægan skort á lyfjum, sem hægt er að koma í framkvæmd í tengslum við endurskoðun á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.

37. gr.

Fjármögnun Sambandsins

1. Sambandið skal fjármagna starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu til stuðnings við vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands, vinnuhópanna sem um getur í 6. mgr. 3. gr. og í c-lið 1. mgr. 25. gr. og sérfræðingahópanna, sem felur í sér samstarf þess með framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu.

Fjárhagsaðstoð Sambandsins til starfseminnar samkvæmt þessari reglugerð skal komið til framkvæmda í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([22]).

2. Lyfjastofnun Evrópu skal greiða þóknun fyrir matsstarfsemi skýrslugjafanna í tengslum við starfshópinn vegna neyðarástands samkvæmt þessari reglugerð, til viðbótar við að endurgreiða þann kostnað sem fulltrúar aðildarríkja og sérfræðingar stofna til í tengslum við fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands og vinnuhópana sem um getur í 6. mgr. 3. gr. og í 5. mgr. 21. gr., í samræmi við fjárhagsráðstafanir sem stjórn Lyfjastofnunar Evrópu kom á. Slík þóknun skal greidd til viðkomandi lögbærra landsyfirvalda.

3. Framlag Sambandsins, sem kveðið er á um í 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal nægja fyrir öllum verkefnum Lyfjastofnunar Evrópu sem kveðið er á um samkvæmt þessari reglugerð og skal nægja fyrir heildarfjárhæð þóknana sem eru greiddar til lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf ef undanþágur frá greiðslu gjalda gilda í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 ([23]).

38. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.

Þó skal IV. kafli. gilda, að undanskilinni 30. gr., frá og með 2. febrúar 2023.

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

Gjört í Brussel 25. janúar 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	C. BEAUNE
forseti.	*forseti.*

([22]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

([23]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtíð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1).

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/1230 **2024/EES/69/67**

frá 14. júlí 2021

um greiðslur yfir landamæri í Sambandinu

(kerfisbinding) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 924/2009 ([4]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([5]). Til glöggvunar og hagræðingar ætti því að kerfisbinda þá reglugerð.

2) Fyrir eðlilega starfsemi innri markaðarins og til að auðvelda viðskipti milli landa innan sambandsins er nauðsynlegt að gjöld fyrir greiðslur yfir landamæri í evrum séu þau sömu og samsvarandi greiðslur innan aðildarríkis.

3) Ekki er ráðlegt að beita meginreglunni um jöfn gjöld á greiðslugerninga sem eru aðallega eða einungis á pappír, svo sem ávísanir þar eð eðli málsins samkvæmt er ekki hægt að vinna þau á eins skilvirkan hátt og rafrænar greiðslur.

4) Meginreglan um jöfn gjöld á við um greiðslur sem eru virkjaðar eða er lokið á pappír eða í reiðufé og sem framkvæmdar eru í rafrænu greiðsluferli, þó ekki ávísanir, og um öll gjöld sem tengjast með beinum eða óbeinum hætti greiðslumiðlun, þ.m.t. gjöld í tengslum við samning. Óbein gjöld taka til gjalda fyrir uppsetningu varanlegra greiðslufyrirmæla eða gjalda fyrir notkun greiðslukorts sem skulu vera þau sömu fyrir greiðslumiðlun innanlands og yfir landamæri innan Sambandsins.

5) Til að koma í veg fyrir uppskiptingu greiðslumarkaða, þykir rétt að beita reglunni um jöfn gjöld. Í þeim tilgangi skal, fyrir hverja tegund greiðslu yfir landamæri, auðkenna greiðslu innanlands með sömu eða mjög lík einkenni og greiðsla yfir landamæri. Meðal annars ætti að vera hægt að nota eftirfarandi viðmið til að auðkenna greiðslu innanlands sem samsvarar greiðslu yfir landamæri: leiðin sem notuð er til að virkja, framkvæma og ljúka greiðslu, stig sjálfvirkni, hvers konar greiðsluábyrgð, staða viðskiptavinar og tengsl hans við greiðsluþjónustuveitandann eða greiðslumiðilinn sem notaður er, eins og hann er skilgreindur í 14. lið. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 ([6]). Þessi viðmið ættu ekki teljast tæmandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 274, 30.7.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 170/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á XII. viðauka (Frjálsir fjármagnsflutningar), við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 65, 25.2. 2021, bls. 4.

([2]) Stjtíð. ESB C 56, 16.2. 2021, bls. 43.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 23. júní 2021 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 13. júlí 2021.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 924/2009 frá 16. september 2009 um greiðslur yfir landamæri í Bandalaginu og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2560/2001 (Stjtíð. ESB L 266, 9.10.2009, bls. 11).

([5]) Sjá I. viðauka.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2366 frá 25. nóvember 2015 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingu á tilskipunum 2002/65/EB, 2009/110/EB og 2013/36/ESB og á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 og niðurfellingu á tilskipun 2007/64/EB (Stjtíð. ESB L 337, 23.12.2015, bls. 35).

6) Lögbær yfirvöld ættu að gefa út leiðbeiningar til að auðkenna samsvarandi greiðslur þegar þau telja það nauðsynlegt. Framkvæmdastjórnin ætti, þar sem við á og með aðstoð greiðslunefndar sem er komið á fót með 1. mgr. 85. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins ([7]) 2007/64/EB, að veita fullnægjandi leiðbeiningar og aðstoða lögbæru yfirvöldin.

7) Til að auðvelda starfsemi innri markaðarins og forðast ójafnvægið sem ríkir milli greiðsluþjónustunotenda á evrusvæðinu og í aðildarríkjum utan evrusvæðisins að því er varðar greiðslur yfir landamæri í evrum er nauðsynlegt að tryggja að gjöld fyrir greiðslur yfir landamæri í evrum innan Sambandsins séu samræmd gjöldum fyrir samsvarandi greiðslur innanlands í gjaldmiðli aðildarríkisins þar sem greiðsluþjónustuveitandi greiðsluþjónustunotandans er staðsettur. Greiðsluþjónustuveitandi telst vera staðsettur í aðildarríkinu þar sem hann veitir greiðsluþjónustunotandanum þjónustu sína.

8) Gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils er verulegur hluti kostnaðar við greiðslur yfir landamæri þegar mismunandi gjaldmiðlar eru í notkun í aðildarríki greiðanda og aðildarríki viðtakanda greiðslu. Samkvæmt 45. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 er þess krafist að gjöld og gengi gjaldmiðla sem fyrirhugað er að nota séu gagnsæ og í 3. lið 52. gr. þeirrar tilskipunar eru tilgreindar kröfur um upplýsingar að því er varðar greiðslur sem falla undir rammasamning og 2. mgr. 59. gr. þeirrar tilskipunar nái yfir kröfur um upplýsingar til aðila sem bjóða umreikning gjaldmiðils í hraðbönkum eða á sölustöðum. Nauðsynlegt er að kynna viðbótarráðstafanir til að vernda neytendur gegn óhóflegum gjöldum vegna umreiknings gjaldmiðils og til að tryggja að neytendur fái þær upplýsingar sem þeir þurfa til að velja besta kostinn við umreikning gjaldmiðils.

9) Aðgerðirnar sem á að framkvæma ættu að vera viðeigandi, fullnægjandi og kostnaðarhagkvæmar. Við aðstæður þar sem greiðandi stendur frammi fyrir mismunandi valkostum við umreikning gjaldmiðils í hraðbanka eða á sölustað ættu upplýsingar, sem veittar eru á sama tíma, að auðvelda greiðandanum að gera samanburð mögulegan til að geta tekið upplýsta ákvörðun.

10) Til að tryggja samanburðarhæfi ætti að tilgreina gjöld fyrir umreikning gjaldmiðils fyrir allar kortatengdar greiðslur á sama hátt, það er sem hlutfallslega álagningu á síðasta aðgengilega viðmiðunargengi evru sem Seðlabanki Evrópu gefur út. Álagningu gæti þurft að byggja á gengi tveggja viðmiðunargengja Seðlabanka Evrópu ef um er að ræða umreikning milli tveggja gjaldmiðla sem ekki eru evra.

11) Í samræmi við almennar upplýsingakröfur um gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils sem mælt er fyrir um í tilskipun (ESB) 2015/2366 ættu veitendur umreiknings gjaldmiðils að birta upplýsingar um gjöld fyrir umreikning gjaldmiðils áður en greiðslan er virkjuð. Aðilar sem bjóða upp á umreikning gjaldmiðils í hraðbanka eða á sölustað ættu að veita upplýsingar um gjöld sín fyrir slíka þjónustu á skýran og aðgengilegan hátt, t.d. með því að birta gjöldin á afgreiðsluborði eða stafrænt á posanum eða á skjá ef um er að ræða kaup á netinu. Til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 ættu þessir aðilar að veita, áður en greiðslan er virkjuð, skýrar upplýsingar um fjárhæðina sem greiða skal viðtakanda greiðslu í gjaldmiðlinum sem viðtakandi greiðslu notar og heildarfjárhæðina sem greiðandi skal greiða í gjaldmiðli reiknings greiðandans. Fjárhæð til greiðslu í gjaldmiðli viðtakanda greiðslu ætti að sýna verð vara eða þjónustu til kaups og það væri mögulegt að sýna það við afgreiðslu-kassann frekar en á posanum. Gjaldmiðillinn sem viðtakandi greiðslu notar er jafnan innlendi gjaldmiðillinn en samkvæmt meginreglunni um samningsfrelsi gæti hann í einhverjum tilvikum verið annar gjaldmiðill Sambandsins. Heildarfjárhæð til greiðslu í gjaldmiðli greiðslureiknings greiðandans ætti að samanstanda af verði vörunnar eða þjónustunnar og gjalda vegna umreiknings gjaldmiðils. Þar að auki ætti að tilgreina báðar fjárhæðirnar á kvittuninni eða öðrum varanlegum miðli.

12) Að því er varðar 2. mgr. 59. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 ætti að gefa greiðandanum kost á að hafna þjónustu og greiða í staðinn með gjaldmiðlinum sem viðtakandi greiðslu notar standi umreikningur gjaldmiðils til boða í hraðbanka eða á sölustað.

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/64/EB frá 13. nóvember 2007 um greiðsluþjónustu á innri markaðnum, um breytingu á tilskipunum 97/7/EB, 2002/65/EB, 2005/60/EB og 2006/48/EB og niðurfellingu tilskipunar 97/5/EB (Stjtíð. ESB L 319, 5.12.2007, bls. 1).

13) Til að gera greiðendum kleift að bera saman gjöld fyrir valkosti að því er varðar umreikning gjaldmiðils í hraðbanka eða á sölustað ættu greiðsluþjónustuveitendur greiðanda ekki aðeins að birta fullkomlega sambærilegar upplýsingar um gildandi gjöld fyrir umreikning gjaldmiðils í skilmálum og skilyrðum rammasamnings, heldur einnig birta þær upplýsingar opinberlega á rafrænum vettvangi sem er almennt tiltækur og með greiðlega aðgengilegur, einkum á vefsetri sínu fyrir viðskiptavini, á vefsetri heimabanka og í bankasmáforritum, á auðskiljanlegan og aðgengilegan hátt. Þetta myndi gera kleift að þróa samanburðarvefsetur sem auðvelduðu neytendum að gera verðsamanburð þegar þeir ferðast eða versla erlendis. Þar að auki ættu greiðsluþjónustuveitendur greiðenda að minna greiðendur á gildandi gjöld fyrir umreikning gjaldmiðils þegar kortatengd greiðsla er framkvæmd í öðrum gjaldmiðli, með notkun almennt tiltækra og greiðlega aðgengilegra rafrænna boðleiða, svo sem SMS-skilaboða, tölvupósta eða sjálfvirkra tilkynninga í bankasmáforriti greiðanda. Greiðsluþjónustuveitendur ættu að sammælast við greiðsluþjónustunotendur um rafræna samskiptaleið sem þeir munu nota til að veita upplýsingarnar um gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils, að teknu tilliti til skilvirkustu leiðarinnar til að nálgast greiðandann. Greiðsluþjónustuveitendur ættu einnig að samþykkja óskir greiðsluþjónustunotenda um að fá ekki rafræn skilaboð sem innihalda upplýsingar um gjöld fyrir umreikning gjaldmiðils.

14) Reglulegar áminningar eru viðeigandi við aðstæður þar sem greiðandi er erlendis um lengri tíma, t.d. ef greiðandi er sendur til starfa eða er við nám erlendis, eða ef greiðandi notar reglulega greiðslukort við kaup á netinu í innlendum gjaldmiðli. Skylda til að veita slíkar áminningar myndi tryggja að greiðandinn sé upplýstur þegar hann metur mismunandi valkosti fyrir umreikning gjaldmiðils.

15) Mikilvægt er að auðvelda greiðsluþjónustuveitendum að greiða yfir landamæri. Þar að leiðandi ætti að stuðla að stöðlun einkum að því er varðar notkun alþjóðlega bankareikningsnúmersins (IBAN) og auðkenniskóða fyrirtækisins (BIC). Því er viðeigandi að greiðsluþjónustuveitendur láti greiðsluþjónustunotendum í té alþjóðlegt bankareikningsnúmer og auðkenniskóða banka fyrir umræddan reikning.

16) Til að tryggja samfellt, tímabært og skilvirkt framboð á hagskýrslum um greiðslujöfnuð innan ramma sameiginlega evrugreiðslusvæðisins (SEPA) er æskilegt að sjá til þess að áfram sé unnt að safna aðgengilegum greiðsluupplýsingum, svo sem alþjóðlegu bankareikningsnúmeri, auðkenniskóða banka og fjárhæð viðskiptanna eða grundvallar, samanlögðum greiðslugögnum fyrir mismunandi greiðslumiðla, ef söfnunarferlið truflar ekki sjálfvirkt greiðsluferli og getur verið algjörlega sjálfvirkt. Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á kvaðir um skýrslugjöf vegna annarra stefnumála, svo sem til að koma í veg fyrir peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka eða vegna skattamála.

17) Lögbær yfirvöld ættu að hafa vald til að sinna eftirlitsskyldum sínum á skilvirkan hátt og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að greiðsluþjónustuveitendur fari að þessari reglugerð.

18) Aðildarríki ættu að koma á fullnægjandi og árangursríku úrræði fyrir kæru- og úrlausnarmeðferðir til að leysa úr ágreiningi milli greiðsluþjónustunotandans og greiðsluþjónustuveitandans til að tryggja að úrlausn sé möguleg þar sem þessari reglugerð hefur verið beitt á rangan hátt. Einnig er mikilvægt að tilnefnd séu lögbær yfirvöld og kæru- og úrlausnarstofnanir utan dómstóla.

19) Mikilvægt að lögbær yfirvöld og stofnanir, sem leysa úr ágreiningi utan dómstóla, innan Sambandsins starfi ötullega saman að snurðulausri og tímanlegri úrlausn deilumála yfir landamæri samkvæmt þessari reglugerð. Slíkt samstarf ætti að vera mögulegt í formi skipta á upplýsingum um lög eða réttarvenjur í lögsögu þeirra eða yfirfærslu eða yfirtöku á kæru- og úrlausnarmeðferð ef við á.

20) Nauðsynlegt er að aðildarríki mæli fyrir um viðurlög, sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi, í landslögum vegna brota á þessari reglugerð.

21) Augljós ávinningur er af rýmkun gildissviðs þessarar reglugerðar svo að hún nái yfir aðra gjaldmiðla en evru, einkum með tilliti til fjölda greiðslna sem hún næði yfir. Til að auðvelda aðildarríkjum sem ekki hafa evru sem gjaldmiðil að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar til greiðslna yfir landamæri sem eru í innlendum gjaldmiðli þess ætti að kveða á um tilkynningaraðferð.

22) Framkvæmdastjórnin ætti að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið, Seðlabanka Evrópu og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins um beitingu reglunnar sem jafnar kostnað greiðslna í evrum yfir landamæri við kostnað innlendra færslna í innlendum gjaldmiðlum og um skilvirkni krafna varðandi upplýsingar um umreikning gjaldmiðils sem eru settar fram í þessari reglugerð. Framkvæmdastjórnin ætti einnig að greina frekari möguleika á, og hvort þeir séu framkvæmanlegir í tæknilegu tilliti, að rýmka gildissvið reglunnar um jöfn gjöld þannig að hún gildi um alla gjaldmiðla Sambandsins og á að auka enn frekar gagnsæi og samanburðarhæfi gjalda fyrir umreikning gjaldmiðils, auk möguleikans á að stöðva eða virkja möguleikann á að samþykkja umreikning annarra aðila en greiðsluþjónustuveitanda greiðandans á gjaldmiðli.

23) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, en þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um greiðslur yfir landamæri og um gagnsæi gjalda fyrir umreikning gjaldmiðils innan Sambandsins.

2. Reglugerð þessi gildir um greiðslur yfir landamæri, í samræmi við ákvæði tilskipunar (ESB) 2015/2366, sem eru tilgreindar í evrum eða gjaldmiðlum þeirra aðildarríkja sem hafa tilkynnt um ákvörðun sína að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar svo hún nái til gjaldmiðla þeirra í samræmi við 13. gr. þessarar reglugerðar.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu 4. og 5. gr. gilda um greiðslur innanlands og yfir landamæri sem eru tilgreindar í evrum eða gjaldmiðli aðildarríkis öðrum en evru og sem fela í sér umreikning gjaldmiðils.

3. Reglugerð þessi gildir ekki um greiðslur greiðsluþjónustuveitenda fyrir eigin reikning eða fyrir hönd annarra greiðsluþjónustuveitenda.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka eins og hér segir:

1) „greiðsla yfir landamæri“: rafræn greiðsla, sem er virkjuð af greiðanda eða af eða fyrir milligöngu viðtakanda greiðslu ef greiðsluþjónustuveitandi greiðanda og greiðsluþjónustuveitandi viðtakanda greiðslu eru ekki í sama aðildarríki,

2) „greiðsla innanlands“: rafræn greiðsla, sem er virkjuð af greiðanda eða af eða fyrir milligöngu viðtakanda greiðslu ef greiðsluþjónustuveitandi greiðanda og greiðsluþjónustuveitandi viðtakanda greiðslu eru í sama aðildarríki,

3) „greiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem á greiðslureikning og heimilar greiðslufyrirmæli af þeim greiðslureikningi eða, ef ekki er um greiðslureikning að ræða, einstaklingur eða lögaðili sem gefur greiðslufyrirmæli,

4) „viðtakandi greiðslu“: einstaklingur eða lögaðili sem er fyrirhugaður viðtakandi fjármuna sem hafa verið viðfang greiðslu,

5) „greiðsluþjónustuveitandi“: allir þeir flokkar lögaðila sem um getur í 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 og einstaklingar eða lögaðilar sem um getur í 32. gr. þeirrar tilskipunar að undanskildum þeim stofnunum sem taldar eru upp í 2.–23. lið 5. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([8]) sem hafa fengið undanþágu hjá aðildarríki skv. 5. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2015 /2366,

6) „notandi greiðsluþjónustu“: einstaklingur eða lögaðili sem nýtir sér greiðsluþjónustu, annaðhvort sem greiðandi eða viðtakandi greiðslu, eða hvort tveggja,

7) „greiðsla“: aðgerð sem er virkjuð af greiðanda eða af eða fyrir milligöngu viðtakanda greiðslu og felst í að leggja inn, millifæra eða taka út fjármuni, án tillits til þess hvort einhverjar skuldbindingar milli greiðanda og viðtakanda greiðslu liggja til grundvallar,

8) „greiðslufyrirmæli“: fyrirmæli greiðanda eða viðtakanda greiðslu til greiðsluþjónustuveitanda um framkvæmd greiðslu,

9) „gjald“: fjárhæð sem greiðsluþjónustuveitandi leggur á notanda greiðsluþjónustu sem er beint eða óbeint tengd greiðslu, fjárhæð sem greiðsluþjónustuveitandi eða aðili sem býður upp á umreikning gjaldmiðils leggur á notanda greiðsluþjónustu í samræmi við 2. mgr. 59. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366 vegna umreiknings gjaldmiðils, eða blanda af þessum fjárhæðum,

10) „fjármunir“: seðlar og mynt, inneign á reikningum og rafeyrir eins og skilgreindur er í 2. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB ([9]),

11) „neytandi“: einstaklingur sem kemur fram í öðrum tilgangi en vegna atvinnugreinar sinnar, fyrirtækis eða starfs,

12) „örfyrirtæki“: fyrirtæki sem, við gerð greiðsluþjónustusamnings, er fyrirtæki eins og það sem skilgreint er í 1. gr. og 1. og 3. mgr. 2. gr. viðauka við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([10]),

13) „milligjald“: gjald sem greitt er á milli greiðsluþjónustuveitenda greiðanda og viðtakanda greiðslu fyrir hverja beingreiðslufærslu,

14) „beingreiðsla“: greiðsluþjónusta við skuldfærslu á greiðslureikning greiðanda, ef greiðandi virkjar greiðslu á grundvelli samþykkis sem greiðandi veitir viðtakanda greiðslu, greiðsluþjónustuveitanda viðtakanda eða greiðsluþjónustuveitanda greiðanda sjálfs,

15) „beingreiðslukerfi“: sameiginlegar reglur, aðferðir og staðlar samþykktar af greiðsluþjónustuveitendum varðandi framkvæmd beingreiðslufærslna.

3. gr.

Gjöld fyrir greiðslur yfir landamæri og samsvarandi greiðslur innanlands

1. Gjöld sem greiðsluþjónustuveitandi leggur á greiðsluþjónustunotanda að því er varðar greiðslur í evrum yfir landamæri skulu vera þau sömu og gjöld sem greiðsluþjónustuveitandi leggur á samsvarandi greiðslur innanlands með sama virði í gjaldmiðli aðildarríkisins þar sem greiðsluþjónustuveitandi greiðsluþjónustunotanda er staðsettur.

2. Gjöld sem greiðsluþjónustuveitandi leggur á notanda greiðsluþjónustu fyrir greiðslur yfir landamæri í gjaldmiðli aðildarríkis sem hefur tilkynnt ákvörðun sína um að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar svo að hún taki til innlends gjaldmiðils þess í samræmi við 13. gr. skulu vera þau sömu og gjöld sem sá greiðsluþjónustuveitandi leggur á notendur greiðsluþjónustu vegna samsvarandi greiðslna innanlands að sömu fjárhæð og í sama gjaldmiðli.

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

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/110/EB frá 16. september 2009 um stofnun og rekstur rafeyrisstofnana og varfærniseftirlit með þeim, breytingu á tilskipunum 2005/60/EB og 2006/48/EB og um niðurfellingu á tilskipun 2000/46/EB (Stjtíð. ESB L 267, 10.10.2009, bls. 7).

([10]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

3. Við mat á gjaldtöku fyrir greiðslu yfir landamæri skal greiðsluþjónustuveitandi, í þeim tilgangi að fylgja 1. mgr., tilgreina samsvarandi greiðslu innanlands. Lögbæru yfirvöldin skulu gefa út leiðbeiningar um tilgreiningu á samsvarandi greiðslum innanlands ef þau telja það nauðsynlegt. Lögbær yfirvöld skulu hafa virkt samstarf innan greiðslunefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 85. gr. tilskipunar 2007/64/EB til að tryggja samræmi í leiðbeiningum um samsvarandi greiðslur innanlands.

4. Ákvæði 1. mgr. og 2. mgr. gilda ekki um gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils.

4. gr.

Gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils í tengslum við kortatengdar greiðslur

1. Að því er varðar kröfurnar um upplýsingar um gjöld fyrir umreikning gjaldmiðils og gildandi gengi gjaldmiðla, eins og sett er fram í 45. gr. (1. mgr.), 52. gr. (3. lið) og 59. gr. (2. mgr.) tilskipunar (ESB) 2015/2366 skulu greiðsluþjónustuveitendur og aðilar sem bjóða upp á umreikning gjaldmiðils í hraðbanka eða á sölustað, eins og um getur í 2. mgr. 59. gr. þeirrar tilskipunar, setja fram heildargjöld vegna umreiknings gjaldmiðils sem hlutfallslega álagningu á síðasta aðgengilega viðmiðunargengi evru sem Seðlabanki Evrópu gefur út. Sú hlutfallslega álagning skal birt greiðanda áður en greiðsla er virkjuð.

2. Greiðsluþjónustuveitendur skulu einnig birta almenningi álagninguna, sem um getur í 1. mgr., á skýran og aðgengilegan hátt á rafrænum vettvangi sem er almennt tiltækur og með greiðlega aðgengilegur.

3. Til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skal aðili sem býður upp á umreikning gjaldmiðils í hraðbanka eða á sölustað veita greiðandanum upplýsingar um eftirfarandi áður en greiðsla er virkjuð:

a) fjárhæðina sem skal greiða viðtakanda greiðslu í gjaldmiðli hans,

b) fjárhæðina sem greiðandi skal greiða í gjaldmiðli reiknings greiðanda.

4. Aðili sem býður upp á umreikning gjaldmiðils í hraðbanka eða á sölustað skal setja upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skýrt fram í hraðbankanum eða á sölustað. Áður en greiðsla er virkjuð skal sá aðili einnig upplýsa greiðandann um möguleikann á að greiða í gjaldmiðlinum sem viðtakandi greiðslu notar og láta í kjölfarið greiðsluþjónustuveitanda greiðandans framkvæma umreikning gjaldmiðilsins. Upplýsingarnar sem um getur í 1. og 3. mgr. skulu einnig gerðar aðgengilegar greiðandanum á varanlegum miðli eftir að greiðslan er virkjuð.

5. Greiðsluþjónustuveitandi greiðandans skal, fyrir hvert greiðslukort sem gefið var út til greiðanda af greiðsluþjónustuveitanda greiðandans og er tengt sama reikningi, senda greiðandanum rafræn boð með upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. án ástæðulausrar tafar eftir að greiðsluþjónustuveitandi greiðandans fær greiðslufyrirmæli um úttekt reiðufjár í hraðbanka eða á sölustað, sem er tilgreint í gjaldmiðli Sambandsins sem er annar en gjaldmiðill reiknings greiðandans.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal senda slík boð einu sinni í hverjum mánuði sem greiðsluþjónustuveitandi greiðanda fær greiðslufyrirmæli frá greiðanda í sama gjaldmiðli.

6. Greiðsluþjónustuveitandinn skal sammælast við notanda greiðsluþjónustunnar um þá rafrænu samskiptaleið, eða þær leiðir, sem eru almennt tiltækar og greiðlega aðgengilegar og greiðsluþjónustuveitandinn mun nota til að senda boðin sem um getur í 5. mgr.

Greiðsluþjónustuveitandinn skal bjóða greiðsluþjónustunotendum upp á möguleikann á að afþakka rafræn boð sem um getur í 5. mgr.

Greiðsluþjónustuveitandinn og greiðsluþjónustunotandinn geta komið sér saman um að 5. mgr. og þessi málsgrein gildi ekki að fullu eða að hluta ef greiðsluþjónustunotandinn er ekki neytandi.

7. Upplýsingarnar sem um getur í þessari grein skulu veittar án endurgjalds og á hlutlausan og skiljanlegan hátt.

5. gr.

Gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils í tengslum við millifærslu fjármuna

1. Ef greiðsluþjónustuveitandi greiðanda býður upp á umreikning gjaldmiðils í tengslum við millifærslu fjármuna, eins og hún er skilgreind í 24. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2015/2366, sem er virkjuð á netinu, með því að nota vefsetur eða banka-smáforrit greiðsluþjónustuveitanda skal greiðsluþjónustuveitandinn, að því er varðar 1. mgr. 45. gr. og 3. lið. 52. gr. þeirrar tilskipunar, upplýsa greiðandann áður en greiðslan er virkjuð, á skýran, hlutlausan og skiljanlegan hátt, um áætluð gjöld fyrir umreikning gjaldmiðils sem gildir um millifærsla fjármunanna.

2. Áður en greiðslan er virkjuð skal greiðsluþjónustuveitandinn senda greiðandanum, á skýran, hlutlausan og skiljanlegan hátt, áætlaða heildarfjárhæð millifærslunnar í gjaldmiðli reiknings greiðandans, þ.m.t. öll færslugjöld og gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils. Greiðsluþjónustuveitandinn skal einnig senda áætlaða fjárhæð sem verður millifærð til viðtakanda greiðslu í gjaldmiðli viðtakandi greiðslu.

6. gr.

Ráðstafanir til að greiða fyrir sjálfvirkni greiðslna

1. Greiðsluþjónustuveitandi skal eftir atvikum senda notanda greiðsluþjónustunnar alþjóðlegt bankareikningsnúmers (IBAN) greiðsluþjónustunotandans og auðkenniskóða banka (BIC) greiðsluþjónustuveitandans.

Einnig skal greiðsluþjónustuveitandinn eftir atvikum tilgreina alþjóðlegt bankareikningsnúmer notanda greiðsluþjónustunnar og auðkenniskóða banka greiðsluþjónustuveitandans í reikningsyfirliti eða í viðauka við það.

Samkvæmt þessari málsgrein skal greiðsluþjónustuveitandinn láta notanda greiðsluþjónustunnar í té umbeðnar upplýsingar án endurgjalds.

2. Greiðsluþjónustuveitanda er heimilt að leggja gjöld á notanda greiðsluþjónustu til viðbótar við þau sem lögð eru í samræmi við 1. mgr. 3. gr. þegar sá notandi fyrirskipar greiðsluþjónustuveitanda að framkvæma greiðslu yfir landamæri án þess að deila alþjóðlega bankareikningsnúmerinu og, eftir því sem við á og í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 Evrópuþingsins og ráðsins ([11]), tengdum auðkenniskóða banka fyrir greiðslureikninginn í hinu aðildarríkinu. Gjöld þessi skulu vera viðeigandi og í samræmi við kostnað. Þau skulu samþykkt af greiðsluþjónustuveitanda og notanda greiðsluþjónustu. Greiðsluþjónustuveitandi skal upplýsa notanda greiðsluþjónustu um fjárhæð viðbótargjalda með góðum fyrirvara áður en notandi greiðsluþjónustu er skuldbundinn af samkomulaginu.

3. Þegar við á vegna eðlis viðkomandi greiðslna að því er varðar gerð allra vöru- og þjónustureikninga í Sambandinu skal aðili sem býður vöru og þjónustu og tekur við greiðslum sem falla undir þessa reglugerð tilkynna viðskiptavinum sínum um alþjóðlegt bankareikningsnúmer sitt og auðkenniskóða banka greiðsluþjónustuveitanda síns.

7. gr.

Kvaðir um skýrslugjöf um greiðslujöfnuð

1. Aðildarríki skulu ekki mæla fyrir um kvaðir á greiðsluþjónustuveitendur um skýrslugjöf á grundvelli uppgjörs vegna hagskýrslna um greiðslujöfnuð í tengslum við greiðslur viðskiptavina þeirra.

2. Án þess að það hafi áhrif á 1. mgr. getur aðildarríki haldið áfram að safna samanteknum gögnum eða öðrum fyrirliggjandi upplýsingum sem máli skipta, að því tilskildu að söfnunin hafi ekki áhrif á samfellda vinnslu greiðslna og að greiðsluþjónustuveitandi geti framkvæmt hana algerlega sjálfvirkt.

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 frá 14. mars 2012 um að koma á tæknilegum og viðskiptalegum kröfum fyrir millifærslur fjármuna og beingreiðslur í evrum og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 924/2009 (Stjtíð. ESB L 94, 30.3.2012, bls. 22).

8. gr.

Lögbær yfirvöld

Aðildarríki skulu tilnefna þau lögbæru yfirvöld sem eru ábyrg fyrir að tryggja reglufylgni við þessa reglugerð.

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um hvers kyns breytingar varðandi lögbæru yfirvöldin sem þeim var tilkynnt um í samræmi við aðra málsgrein 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 924/2009.

Aðildarríki skulu skylda lögbær yfirvöld til að hafa virkt eftirlit með því að farið sé að þessari reglugerð og grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja slíka reglufylgni.

9. gr.

Málsmeðferðarreglur vegna kæru á meintum brotum á þessari reglugerð

1. Aðildarríki skulu kveða á um málsmeðferðarreglur sem gera notendum greiðsluþjónustu og öðrum hagsmunaaðilum kleift að leggja fram kærur til lögbærra yfirvalda vegna meintra brota greiðsluþjónustuveitenda á þessari reglugerð.

2. Eftir því sem við á og með fyrirvara um réttinn til að bera mál undir dómstóla í samræmi við landslög um málsmeðferð í einstökum aðildarríkjum skal í svari lögbærra yfirvalda upplýsa kæranda um kæru- og úrlausnarmeðferðar utan réttar sem kveðið er á um í samræmi við 10. gr.

10. gr.

Kæru- og úrlausnarmeðferð utan réttar

1. Aðildarríki skulu kveða á um og tryggja fullnægjandi og árangursríka kæru- og úrlausnarmeðferð utan réttar til að leysa deilumál um réttindi og skyldur sem kunna að rísa samkvæmt þessari reglugerð milli notanda greiðsluþjónustu og greiðsluþjónustuveitanda. Í þeim tilgangi skulu aðildarríkin tilnefna ábyrgðaraðila.

2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um hvers kyns breytingar varðandi aðilana sem þeim var tilkynnt um í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 924/2009.

3. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að þessi grein eigi aðeins við um greiðsluþjónustunotendur sem eru neytendur eða örfyrirtæki. Í þeim tilvikum skulu aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

11. gr.

Samstarf yfir landamæri

Lögbær yfirvöld og aðilar sem bera ábyrgð á kæru- og úrlausnarmeðferð utan réttar í ólíkum aðildarríkjum, sem um getur í 8. og 10. gr., skulu hafa virkt og skjótt samstarf við að leysa deilumál yfir landamæri. Aðildarríki skulu tryggja að slíkt samstarf verði að veruleika.

12. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um hvers kyns breytingar sem hafa áhrif á reglur og ráðstafanir sem þeim var tilkynnt um í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 924/2009.

13. gr.

Beiting á aðra gjaldmiðla en evru

Aðildarríki sem er ekki með evru fyrir gjaldmiðil og ákveður að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar svo hún nái til innlends gjaldmiðils þess skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

Birta skal þá tilkynningu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Rýmkun gildissviðs þessarar reglugerðar svo hún nái til gjaldmiðils hlutaðeigandi aðildarríkis skal taka gildi 14 dögum eftir birtingu þessa.

14. gr.

Endurskoðun

1. Eigi síðar en 19. apríl 2022 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið, Seðlabanka Evrópu og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins skýrslu um beitingu og áhrif þessarar reglugerðar, sem skal einkum innihalda:

a) mat á því hvernig greiðsluþjónustuveitendur beita 3. gr. þessarar reglugerðar,

b) mat á þróun magns og gjalda að því er varðar greiðslur innanlands og yfir landamæri í innlendum gjaldmiðlum aðildarríkja og í evrum síðan reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/518 ([12]) var samþykkt, þ.e. 19. mars 2019,

c) mat á áhrifum 3. gr. þessarar reglugerðar á þróun gjalda vegna umreiknings gjaldmiðils og þróun annarra gjalda vegna greiðsluþjónustu, bæði vegna greiðenda og viðtakenda greiðslna,

d) mat á áætluðum áhrifum af breytingum 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar til að hún gildi um alla gjaldmiðla aðildarríkja,

e) mat á því hvernig veitendur þjónustu á sviði umreiknings gjaldmiðils beita kröfunum um upplýsingar sem mælt er fyrir um í 4. og 5. gr. í þessari reglugerð og landslögum sem innleiða 45. gr. (1. mgr.), 52. gr. (3. lið) og 59. gr. (2. mgr.) tilskipunar (ESB) 2015/2366 og hvort þessar reglur hafi aukið gagnsæi gjalda vegna umreiknings gjaldmiðils,

f) mat á því hvort og að hvaða marki veitendur þjónustu á sviði umreiknings gjaldmiðils hafa lent í erfiðleikum með beitingu 4. og 5. gr. þessarar reglugerðar og landslaga sem innleiða 45. gr. (1. mgr.), 52. gr. (3. lið) og 59. gr. (2. mgr.) tilskipunar (ESB) 2015/2366 í reynd,

g) kostnaðar- og ábatagreiningu á boðleiðum og tækni sem veitendur þjónustu á sviði umreiknings gjaldmiðils nota, eða stendur til boða, og sem gæti aukið gagnsæi gjalda vegna umreiknings gjaldmiðils enn frekar, þ.m.t. mat á því hvort tilteknar leiðir sem greiðsluþjónustuveitendur ættu að þurfa að bjóða til að senda upplýsingarnar sem um getur í 4. gr.; sú greining ætti einnig að innihalda mat á tæknilegum gerleika þess að birta samtímis upplýsingarnar í 1. og 3. mgr. 4. gr. í þessari reglugerð, áður en hver greiðsla er virkjuð, fyrir alla valkosti umreiknings gjaldmiðils sem standa til boða í hraðbanka eða á sölustað,

h) kostnaðar- og ábatagreiningu við að innleiða möguleika fyrir greiðendur að loka á möguleikann á umreikningi gjaldmiðils sem þriðji aðili, annar en greiðsluþjónustuveitandi greiðandans, býður í hraðbanka eða á sölustað og að breyta stillingum sínum hvað þetta varðar,

i) kostnaðar- og ábatagreiningu á því að taka upp kröfu um að greiðsluþjónustuveitandi greiðanda beiti því umreikningsgengi sem gildir á þeirri stundu þegar greiðsla er virkjuð við stöðustofnun og uppgjör viðskiptanna, er hann veitir þjónustu á sviði umreiknings gjaldmiðils í tengslum við einstaka greiðslu.

2. Skýrslan sem um getur í 1. mgr. skal a.m.k. ná yfir tímabilið frá 15. desember 2019 til 19. október 2021. Við gerð skýrslunnar er framkvæmdastjórninni heimilt að nota gögn sem aðildarríkin söfnuðu í tengslum við 1. mgr. og skal taka tillit til sérstöðu ýmissa greiðsluviðskipta, einkum að greina á milli viðskipta sem virkjast í hraðbanka og á sölustað.

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/518 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 924/2009 að því er varðar tiltekin gjöld vegna greiðslna yfir landamæri í Sambandinu og gjöld vegna umreiknings gjaldmiðils (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 36).

15. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 924/2009 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

16. 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 14. júlí 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	A. LOGAR
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Niðurfelld reglugerð með skrá yfir síðari breytingar hennar

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 924/2009 (Stjtíð. ESB L 266, 9.10. 2009, bls. 11)	
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 260/2012 (Stjtíð. ESB L 94, 30.3. 2012, bls. 22)	(Einungis tilvísanirnar sem gerðar eru í 17. gr. til 2., 3., 4., 5., 7. og 8. gr.)
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/518 (Stjtíð. ESB L 91, 29.3. 2019, bls. 36)	

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð (EB) nr. 924/2009	Þessi reglugerð
1., 2. og 3. mgr. 1. gr.	1., 2. og 3. mgr. 1. gr.
4. mgr. 1. gr.	–
2. gr.	2. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 3. gr.
1. mgr. a 3. gr.	2. mgr. 3. gr.
2. mgr. 3. gr.	3. mgr. 3. gr.
4. mgr. 3. gr.	4. mgr. 3. gr.
3. gr. a	4. gr.
3. gr. b	5. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 6. gr.
3. mgr. 4. gr.	2. mgr. 6. gr.
4. mgr. 4. gr.	3. mgr. 6. gr.
5. gr.	7. gr.
6. gr.	–
7. gr.	–
Fyrsta málsgrein 9. gr.	Fyrsta málsgrein 8. gr.
Önnur málsgrein 9. gr.	Önnur málsgrein 8. gr.
Þriðja málsgrein 9. gr.	–
Fjórða málsgrein 9. gr.	Þriðja málsgrein 8. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 9. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 10. gr.	–
2. mgr. 10. gr.	2. mgr. 9. gr.
11. gr.	10. gr.
12. gr.	11. gr.
13. gr.	12. gr.
1. mgr. 14. gr.	13. gr.
2. mgr. 14. gr.	–
3. mgr. 14. gr.	–
15. gr.	14. gr.
16. gr.	15. gr.
17. gr.	16. gr.
–	I. viðauki
–	II. viðauki

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1754 **2024/EES/69/68**

frá 11. september 2023

um leiðréttingu á þýsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þýsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([2]) er villa í c-lið ORO.FC.100 í 1. þætti FC-kafla ORO-hluta í III. viðauka sem hefur áhrif á efni þess ákvæðis að því er varðar skírteini og áritanir sem krafist er.

2) Því ætti að leiðrétta þýsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 965/2012 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar, sem komið var á fót skv. 1. mgr. 65 gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ([3]), sem var lögð fram áður en reglugerð (ESB) nr. 965/2012 var samþykkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 172/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi), við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB (Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 11. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2867 **2024/EES/69/69**

frá 5. október 2023

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 með því að setja fram leiðbeinandi meginreglur og viðmiðanir til að ákvarða verklagsreglur um sannprófanir á gildum fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun fólksbifreiða og léttra atvinnuökutækja í notkun (sannprófun ökutækja í notkun) (*)

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 annarri undirgrein 4. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2019/631 er kveðið á um sannprófanir á gildum fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun fólksbifreiða og léttra atvinnuökutækja í notkun („sannprófun ökutækja í notkun“).

2) Krafan um sannprófun ökutækja í notkun ætti að gilda um alla ökutækjaframleiðendur, að undanskildum þeim framleiðendum sem setja takmarkaðan fjölda ökutækja á markað í því skyni að koma í veg fyrir of mikla prófunarbyrði, sem hefur þó á sama tíma ekki veruleg áhrif á heildarframmistöðu vegna losunar koltvísýrings.

3) Sannprófa ætti gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í samræmisvottorðin, með því að nota prófunaraðferðirnar fyrir ökumótstöðu og vegkefli, sem settar eru fram í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154 ([2]), en til að sannprófa hvort fyrir hendi sé búnaður sem bætir frammistöðu ökutækisins með stýrðum hætti í gerðarviðurkenningarprófununum ætti einnig að framkvæma sértækar viðbótarprófanir.

4) Til að draga úr líkum á hagsmunaárekstrum ætti tækniþjónusta, sem tók ekki þátt í prófunum í tengslum við gerðarviðurkenningu viðkomandi ökutækja, að framkvæma sannprófanir á ökutækjum í notkun. Framkvæma ætti prófanir á vegkefli á starfsstöð tækniþjónustu en ekki með því að framkvæma prófun í viðurvist vitnis á starfsstöð framleiðanda.

5) Til að gera gerðarviðurkenningaryfirvaldinu, sem veitir viðurkenninguna, kleift að komast að niðurstöðu fyrir allan ökutækjahópinn sem um er að ræða, á grundvelli niðurstaðna úr prófunum á úrtaki ökutækja, ætti að ákvarða viðeigandi tölfræðilega matsaðferð.

6) Framleiðendur ættu að tryggja að gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í samræm isvottorðin, samsvari koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ökutækja í notkun, sem gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, á að sannprófa. Til að unnt sé að fjármagna starfsemi í tengslum við sannprófun ökutækja í notkun með fullnægjandi hætti ætti gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, að innheimta hófleg gjöld af framleiðendunum.

7) Til að draga úr prófunarbyrði og kostnaði við prófanir, eftir því sem unnt er og við á, ætti að nota sömu ökutækin eða prófanirnar fyrir bæði sannprófun á koltvísýringlosun ökutækja í notkun og athugun á samræmi ökutækja í notkun að því er varðar losun mengandi efna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2867, 18.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál), við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13.

([2]) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu léttra farþega- og atvinnuökutækja að því er varðar markgildalosun, losun koltvísýrings og eldsneytisnotkun og/eða mælingu á raforkunotkun og rafdrægni (WLTP-prófunaraðferð) (Stjtíð. ESB L 290, 10.11.2022, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð eru settar fram leiðbeinandi meginreglur og viðmiðanir til að ákvarða verklagsreglur til að sannprófa að gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í samræmisvottorðin, samsvari koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ökutækja í notkun. Í henni eru einnig settar fram verklagsreglur til að sannprófa hvort fyrir hendi sé búnaður um borð í eða í tengslum við ökutækin sem bætir frammistöðu ökutækis með stýrðum hætti í prófununum sem gerðar eru vegna gerðarviðurkenningar („sannprófun ökutækja í notkun“).

2. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi:

a) ökutæki sem eru undanþegin kröfunni um að mæla koltvísýringslosun,

b) framleiðendur sem, ásamt öllum tengdum fyrirtækjum þeirra, hafa borið ábyrgð á færri en 1000 nýjum fólksbifreiðum eða færri en 1000 nýjum, léttum atvinnuökutækjum sem skráð eru í Sambandinu á almanaksárinu tveimur árum á undan almanaksárinu sem sannprófunarhópar ökutækja í notkun eru valdir í samræmi við 1. mgr. 3. gr.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnar (ESB) nr. 2017/1151 ([3]) og í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „gerðarviðurkenningaryfirvald sem veitir viðurkenningu“: gerðarviðurkenningaryfirvaldið sem hefur veitt gerðarviður kenningu með tilliti til losunar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 ([4]) eða, eftir atvikum, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 ([5]),

2) „sannprófunarhópur ökutækja í notkun“: öll ökutæki í flokki M_1 eða N_1, sem eitt gerðarviðurkenningaryfirvald hefur veitt gerðarviðurkenningu með tilliti til losunar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 715/2007 eða, eftir atvikum, reglugerð (EB) nr. 595/2009 á grundvelli sömu prófunar 1 og sett er fram í XXI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151 fyrir „hálosandi ökutæki“ eða „láglosandi ökutæki“,

3) „ökumótstöðuhópur“: ökumótstöðuhópur eða ökumótstöðufylkjahópur, eins og skilgreint er í liðum 6.3.3 og 6.3.4 í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154; ef um er að ræða ökutæki í flokki N_1, sem eru gerðarviðurkennd samkvæmt reglugerð (EB) nr. 595/2009, samanstendur ökumótstöðuhópur af öllum ökutækjum í viðkomandi sannprófunarhópi ökutækja í notkun,

([3]) 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, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 frá 20. júní 2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB (Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1).

4) „hagræðingarbúnaður“: búnaður um borð í eða í tengslum við úrtak ökutækja sem bætir frammistöðu ökutækisins með stýrðum hætti í prófunum sem gerðar eru vegna gerðarviðurkenningar.

3. gr.

Val á sannprófunarhópum ökutækja í notkun

Öll gerðarviðurkenningaryfirvöld, sem veita viðurkenningu, skulu árlega velja úrtak úr sannprófunarhópum ökutækja í notkun sem þau hafa veitt gerðarviðurkenningu með tilliti til losunar. Val á sannprófunarhópum ökutækja í notkun skal a.m.k. ná yfir einn ökutækjahóp á hvern framleiðanda sem gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenningu, hefur veitt gerðarviðurkenningu með tilliti til losunar á næstliðnum þremur almanaksárum áður en sannprófun ökutækja í notkun á sér stað.

4. gr.

Sannprófanir á ökutækjum í notkun

1. Fyrir hvern sannprófunarhóp ökutækja í notkun, sem er valinn í samræmi við 3. gr., skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, að því er varðar prófanirnar sem um getur í 2. mgr., velja ökutæki í notkun sem eru dæmigerð fyrir ökutæki sem hafa fengið viðhald og hafa verið notuð á tilhlýðilegan hátt og hafa eiginleika sem falla undir þá sem skráðir eru í samræmisvottorðið.

2. Gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, skal sannprófa hvort sértæku gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í samræmisvottorð ökutækja sem valin eru í samræmi við 1. mgr., samsvari koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ökutækja í notkun og hvort hagræðingarbúnaður sé til staðar, með einhverjum af eftirfarandi prófunum:

a) fyrir tiltekinn fjölda ökutækja, ákvarðaður á grundvelli tölfræðilegrar matsaðferðar: prófanir á vegkefli í samræmi við viðauka B6 og viðauka B8 við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154,

b) fyrir tiltekinn fjölda ökutækja, ákvarðaður á grundvelli tölfræðilegrar matsaðferðar, sem tilheyrir einum ökumótstöðuhópi: prófanir á ökumótstöðu í samræmi við viðauka B4 við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154,

c) fyrir viðunandi fjölda ökutækja: sértækar prófanir þar sem notaðar eru sýndarprófunaraðferðir eða raunprófunaraðferðir.

3. Gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, skal fela framkvæmd prófananna, sem um getur í 2. mgr., í hendur tækniþjónustu, sem framkvæmdi ekki, fyrir viðkomandi sannprófunarhóp ökutækja í notkun, prófun 1, eins og sett er fram í XXI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151, að því er varðar gerðarviðurkenningu með tilliti til losunar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 715/2007 eða, eftir atvikum, reglugerð (EB) nr. 595/2009.

4. Gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, skal meta niðurstöðurnar úr prófunum á hverju prófunar ökutæki og ákvarða hvort gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ökutækja í notkun séu hærri en sértæku gildin fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, sem skráð eru í samræmisvottorðin, að teknu tilliti til tölfræðilegrar matsaðferðar á prófununum, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., og hvort hagræðingarbúnaður sé fyrir hendi.

5. Allir framleiðendur skulu, sé þess óskað, láta gerðarviðurkenningaryfirvaldinu, sem veitir viðurkenninguna, og öllum öðrum aðilum, sem framkvæma sannprófanir á ökutækjum í notkun, í té allar upplýsingar, gögn og tækniforskriftir eða stuðning, sem þörf er á, til að sannprófun ökutækja í notkun geti farið fram á fullnægjandi hátt.

5. gr.

Gögn, upplýsingaskylda og niðurstaða gerðarviðurkenningaryfirvaldsins sem veitir viðurkenninguna

1. Gerðarviðurkenningaryfirvaldið sem veitir viðurkenninguna skal tryggja að prófanirnar, sem gerðar eru í samræmi við 4. gr., séu skjalfestar og að prófunarskýrslurnar séu gerðar aðgengilegar framkvæmdastjórninni, framleiðanda viðkomandi ökutækja og, sé þess óskað, öðrum gerðarviðurkenningaryfirvöldum, markaðseftirlitsyfirvöldum og þriðju aðilum sem uppfylla kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/163 ([6]).

2. Innan tíu mánaða frá því að prófun hefst skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, komast að niðurstöðu um hvort sannprófun ökutækja í notkun hafi leitt í ljós misræmi milli gildanna fyrir koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun ökutækja í notkun og gildanna sem skráð eru í samræmisvottorðin, eða hvort hagræðingarbúnaður sé fyrir hendi.

3. Niðurstaða gerðarviðurkenningaryfirvaldsins, sem veitir viðurkenninguna, í samræmi við 2. mgr., skal gilda um öll ökutæki í viðkomandi sannprófunarhópi ökutækja í notkun eða, ef hún byggist á niðurstöðum ökumótstöðuprófana, um öll ökutæki í viðkomandi ökumótstöðuhópi, sem voru fyrst tekin í notkun í Sambandinu.

6. gr.

Fjármögnun sannprófana ökutækja í notkun

Gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, skal tryggja að nægilegt fjármagn sé tiltækt til að standa straum af kostnaðinum við sannprófanir ökutækja í notkun. Endurheimta skal þennan kostnað með gjöldum sem gerðarviður-kenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, getur lagt á framleiðandann. Gjöldin skulu standa straum af þeim þrepum í sannprófun ökutækja í notkun sem eru nauðsynleg til að gerðarviðurkenningaryfirvaldið, sem veitir viðurkenninguna, geti komist að niðurstöðu eins og um getur í 2. mgr. 5. gr.

7. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 5. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/163 frá 7. febrúar 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar virknikröfur fyrir markaðseftirlit með ökutækjum, kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum (Stjtíð. ESB L 27, 8.2.2022, bls. 1).